

## De kwaliteit van implantaten in juridisch perspectief

Bureauredactie en grafische vormgeving: Redactie bureau EDITOR  
Van dit boek is een handelseditie verschenen bij VUGA Uitgeverij B.V.  
's-Gravenhage

# De kwaliteit van implantaten in juridisch perspectief

*Reguleringscenario's voor de totale heupprothese*

# The quality of implants in a legal perspective

*Regulatory scenario's for the total hipprosthesis*

## Proefschrift

ter verkrijging van de graad van doctor  
aan de Erasmus Universiteit Rotterdam  
op gezag van de Rector Magnificus  
Prof.dr. C.J. Rijnvos  
en volgens het besluit van het  
College van Dekanen

De openbare verdediging zal plaatsvinden op  
woensdag 10 oktober 1990 om 15.45 uur

door

*Laura Maria Catharina Faro*  
geboren te Rotterdam

## Promotiecommissie:

Promotores:    Prof.mr. W.B. van der Mijn  
                  Prof.dr.ir. R. Huiskes

Overige leden:    Prof.mr. L.A. Geelhoed  
                  Prof.dr. A.F. Casparie

## Woord vooraf

Vaak gebeurt het dat tijdens de jaren dat er aan wordt gewerkt een proefschrift verandert in een "beproefschrift". Er zijn vele redenen waarom dat in mijn geval niet is gebeurd. Belangrijkste reden is misschien wel dat het bedrijven van wetenschap gewoon ontzettend leuk is.

*Mijn last is ligt*

*" Wilt gij blij en vrolijk leven,  
Dorst uw hart naar ware vreugd,  
Zoek dan bij uw zwoegen, streven,  
Goedren die ons nooit begeven,  
Reine kennis, zuivre deugd."*<sup>1</sup>

Van even groot belang was ook de aanwezigheid van een aantal "onderwijzers", die het, net als ik, een uitdaging vonden op het raakvlak van verschillende wetenschappen bezig te zijn. Zij hebben allen veel tijd gestoken in het begeleiden van een, weliswaar niet zo "jeugdige", maar op het gebied van de wetenschap wel "jonge onderzoeker". Zonder alle inspiratie van hen afkomstig zou het nu voorliggende werk er nooit zijn gekomen. Voor hen de volgende regels:

*Voor onderwijzers der jeugd*

*"De teedre plant, die welig groeit,  
In spijt van storm en vlagen,  
Zal wel gekweekt, geënt, besnoeid,  
Eens beter vruchten dragen.  
Zo wordt de jeugd, door wijs beleid,  
Veredeld voor de onsterfelijkheid."*<sup>1</sup>

Dank zij de bereidwillige medewerking en ondersteuning van veel personen en organisaties, is het mogelijk geweest het onderzoek op deze wijze uit te voeren. Veel dank aan allen die mij tot steun waren in de afgelopen jaren. Vooral dank aan hen die het begrepen als ik weer eens, letterlijk en figuurlijk, "afwezig" was!

*"...and life is just a simple game"*

Moody Blues

---

<sup>1</sup>Uit de nagelaten gedichten van Jacobus Faro, in leven landbouwer, lid der Provinciale Commissie van Landbouw in Zeeland enz., Schoonedijkje 1856.



*Aan mijn ouders*





# Inhoud

<b>Lijst van afkortingen</b>	<b>15</b>
<b>Inleiding: Algemene vraagstelling en beschrijving van het onderzoek</b>	<b>17</b>
<b>Deel 1 De kwaliteit van implantaten en heupprothesen</b>	<b>25</b>
<b>1        Implantaten</b>	<b>27</b>
1.1        Inleiding	27
1.2        Definities van biomaterialen en implantaten	28
1.3        Classificatie van implantaten	32
<b>2        Heupprothesen</b>	<b>35</b>
2.1        Inleiding	35
2.1.1      De ontwikkeling van heupprothesen	35
2.1.2      Vraagstelling	38
2.1.3      Methode van onderzoek	39
2.2        Problemen rond de kwaliteit	40
2.2.1      Het begrip kwaliteit	40
2.2.2      Het vaststellen van de kwaliteit van een prothese	42
2.2.3      De kwaliteit van verschillende typen heupprothesen	43
2.2.3.1    Gecementeerde prothesen	44
2.2.3.2    Ongecementeerde prothesen	46
2.3        De levenscyclus van een heupprothese	46
2.3.1      Innovatie	46
2.3.2      Ontwikkeling	48
2.3.3      Pre-marktevaluatie en marktintroductie	49
2.3.4      Diffusie	51
2.4        Bij beroepsbeoefenaren gesignaleerde kwaliteitsproblemen	52

2.4.1	Inleiding	52
2.4.2	Resultaten van de interviews	53
2.4.2.1	Het begrip kwaliteit	53
2.4.2.2	Ontwerp	54
2.4.2.3	Experimentatie	54
2.4.2.4	Toelating tot de markt	56
2.4.2.5	Productie	56
2.4.2.6	Aankoop	57
2.4.2.7	Toepassing	57
2.4.2.8	Follow-up	58
2.4.3	De problemen geordend in het levenscyclusmodel	58

## Deel 2 Wettelijke regelingen voor implantaten 61

### Inleiding 63

### 3 Nederland 65

3.1	Hulpmiddelenwetgeving in Nederland	65
3.1.1	Inleiding	65
3.1.2	Het advies van de Gezondheidsraad uit 1963	66
3.1.3	Het ontwerp van Wet op de medische hulpmiddelen	67
3.1.4	De inhoud van de Wet op de medische hulpmiddelen	68
3.1.5	Het advies van de Gezondheidsraad uit 1985	69
3.1.6	Problemen rond de uitvoering van de wet	71
3.2	Bescherming van de patiënt	75

### 4 De Verenigde Staten 77

4.1	Inleiding	77
4.2	De Federal Food, Drug, and Cosmetic Act	78
4.2.1	De eerste wettelijke maatregelen	78
4.2.2	Definities	78
4.2.3	Maatregelen	79
4.2.4	"Quack Devices"	80
4.2.5	Ontwikkelingen in de medische technologie	81
4.2.6	Genees- of hulpmiddel?	81
4.2.7	De Commissie-Cooper	83
4.2.8	Kritiek	85
4.3	De Medical Device Amendments	87
4.3.1	De Amendments in het kort	87
4.3.2	Definitie	88
4.3.3	Voor de tweede maal: genees- of hulpmiddel?	88
4.3.4	Overheidsregulering in verhouding tot de risico's	90

4.3.5	Device Experience Network (DEN)	97
4.3.6	Medical Device Reporting (MDR)	100
4.3.7	Investigational Device Exemption	103
4.3.8	'Restricted Devices'	105
4.3.9	Export en import van hulpmiddelen	106
4.4	Het functioneren van de Medical Device Amendments	107
4.5	De Amendments en heupprothesen	110
4.5.1	Inleiding	110
4.5.2	Classificatie van orthopedische hulpmiddelen	110
4.5.3	Classificatie van orthopedische implantaten	112
4.5.4	De toelating tot de markt van totale heupprothesen	114
4.5.5	De effectiviteit van de regelingen	115
4.5.6	Conclusie	118
<b>5</b>	<b>Frankrijk, Groot-Brittannië en West-Duitsland</b>	<b>119</b>
5.1	Frankrijk	119
5.1.1	Homologatie in het algemeen	119
5.1.2	De homologatie van gewrichtsprothesen	121
5.1.3	Homologatieprocedures voor heupprothesen	121
5.1.3.1	Klasse-indeling	123
5.1.3.2	Oorspronkelijke prothesen	123
5.1.3.3	Identieke prothesen	124
5.1.3.4	Gemodificeerde prothesen	124
5.1.3.5	Innovatieve prothesen	124
5.1.3.6	Speciale prothesen	125
5.1.3.7	Conclusie	125
5.2	Groot-Brittannië en West-Duitsland	126
5.2.1	Groot-Brittannië	126
5.2.2	West-Duitsland	128
<b>6</b>	<b>Toekomstige EEG-regelingen</b>	<b>131</b>
6.1	Inleiding	131
6.2	De consequenties van de Europese eenwording voor de lidstaten	132
6.3	De harmonisatie ex art. 100A en de exceptie van art. 36	134
6.4	De Europese normalisatiepolitiek	136
6.5	EEG-Richtlijnen voor medische hulpmiddelen	137
6.6	Consequenties van de Europese richtlijnen voor Nederland	140
6.7	De EEG-richtlijn waaronder heupprothesen vallen	141
	<b>Samenvatting van de verschillende wettelijke regelingen voor implantaten</b>	<b>145</b>

<b>Deel 3 Het reguleren van de kwaliteit van implantaten</b>	<b>149</b>
<b>Inleiding Zelfregulering: een geschikt alternatief?</b>	<b>151</b>
<b>7 Overheidsregulering en zelfregulering van implantaten</b>	<b>153</b>
7.1 Overheidsregulering in de gezondheidszorg	153
7.2 Problemen rond overheidsregulering	155
7.3 Aandacht voor deregulering	156
7.4 Zelfregulering	158
7.4.1 Inleiding	158
7.4.2 Waarom zelfregulering?	160
7.4.3 Wanneer zelfregulering?	162
7.4.4 Criteria voor zelfregulering	166
7.4.5 Conclusie	168
7.5 De mogelijkheden van zelfregulering voor de kwaliteit van heupprothesen	169
7.5.1 Kwaliteitsbevordering en kwaliteitsbewaking binnen de wetenschappelijke vereniging	170
7.5.2 Opleiding en nascholing	171
7.5.3 Het Adviescollege Implantaten	173
7.5.4 Consensusontwikkeling	175
7.5.4.1 Evaluatie van de Nederlandse consensusontwikkeling 'Totale Heupprothese'	177
7.5.4.2 De consensusbijeenkomst	178
7.5.4.3 Ordening Nederlandse consensustekst in het levenscyclusmodel	180
7.5.4.4 Het effect van de consensusontwikkeling	181
7.5.4.5 Is consensusontwikkeling een vorm van zelfregulering?	182
<b>Bijlage: Consensusontwikkeling 'Totale Heupprothese'</b>	<b>184</b>
<b>Conclusie</b>	<b>189</b>
<b>Deel 4 Reguleringsscenario's en conclusie</b>	<b>191</b>
<b>Inleiding</b>	<b>193</b>
<b>8 Reguleringsscenario's</b>	<b>195</b>
8.1 Evaluatie van de besproken systemen van wetgeving	195
8.1.1 Medische hulpmiddelenwetgeving in het algemeen	195
8.1.2 Het belang van het reguleren van de diffusiefase	197

8.1.3	Medische hulpmiddelenwetgeving ten aanzien van heupprothesen	198
8.1.4	De kwaliteit van heupprothesen	200
8.2	Reguleringsscenario's	202
8.2.1	Reguleringsmodellen	202
8.2.1.1	Zelfdiscipline	202
8.2.1.2	Zelfordening	203
8.2.1.3	Zelfregulering	204
8.2.1.4	Overheidsregulering	205
8.2.1.5	Samenvatting in een matrix	205
8.3	Reguleringsscenario's voor de totale heupprothese	205
8.3.1	Ontwerp/ontwikkelingsfase	207
8.3.2	Experimentatiefase	208
8.3.3	Markttoelatingsfase	211
8.3.4	Produktiefase	214
8.3.5	Aankoopfase	216
8.3.6	Toepassingsfase	217
8.3.7	Follow-upfase	219
8.3.8	Samenvatting in matrices	220
8.3.9	De invloed van de toekomstige EEG-regelgeving op de reguleringsscenario's	224
	<b>Conclusie</b>	227
	<b>Samenvatting</b>	231
	<b>Referenties</b>	239
	<b>Summary</b>	249
	<b>Curriculum vitae</b>	255



## Lijst van afkortingen

CBO	- Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing
CEN	- Comité Européen de Normalisation
CENELEC	- Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
COCIR	- Coordination Committee of the Radiological and Electromedical Industries
DEN	- Device Experience Network
DHHS	- Department of Health and Human Services
DHSS	- Department of Health and Social Services
DOTS	- Dutch Orthopaedic Trade Society
EDMA	- European Diagnostic Manufacturers Association
EUCOMED	- European Confederation of Medical Suppliers Associations
FDA	- Food and Drug Administration
FONA	- Fault or Near Accident
GAO	- General Accounting Office
GMP	- Good Manufacturing Practice
HIMA	- Health Industry Manufacturers Association
IAPM	- International Association of medical Prosthesis Manufacturers
IDE	- Investigational Device Exemption
IRB	- Institutional Review Board
IUD	- Intra Uterine Device
KNMG	- Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
MDR	- Medical Device Reporting
MRS	- Manufacturers Registration Scheme
NNI	- Nederlands Normalisatie Instituut
NOV	- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
PMA	- Premarket approval
PMMA	- Polymethylmethacrylaat
TUV	- Technischer Überwachungsverein
UHMWPE	- Ultra-high molecular-weight polyethylene





## Algemene vraagstelling en beschrijving van het onderzoek

Als iemand zich niet lekker voelt, gaat hij naar de dokter. In veel gevallen zal hij een pilletje, een poedertje of een zalfje voorgeschreven krijgen. Naast geneesmiddelen wordt bij de zorg voor patiënten echter ook gebruik gemaakt van een speciale groep produkten: 'medische hulpmiddelen'. Het betreft hier produkten variërend van verbandgaasjes en thermometers tot implantaten, niersteenvergruizers en röntgenapparatuur.

Geneesmiddelen worden door de overheid aan een nauwkeurige controle onderworpen voordat ze in de medische praktijk mogen worden gebruikt. Het wekt misschien verbazing maar de situatie wat medische hulpmiddelen betreft is een geheel andere.

In het verleden was het Softenondrama een belangrijke aanzet tot strikte overheidscontrole op de kwaliteit van geneesmiddelen. Ook het terrein van de medische hulpmiddelen kent zijn 'drama'.

Door alarmerende kreten in de vaderlandse pers ('Wet met dodelijke afloop', 'Hartkleppen.....het manco in de wet') werd in het midden van de jaren tachtig het kwaliteitsbeleid rond implantaten en medische hulpmiddelen in het algemeen, actueel. De inmiddels wereldwijd 'berucht' geworden 'Bjork-Shiley'-hartkleppen vormden hiertoe de aanleiding. Deze kunsthartkleppen werden verkeerd gefabriceerd, waardoor na implantatie bij de patiënt een verhoogd risico op klepbreuk ontstond. In Nederland zijn ten gevolge hiervan een aantal mensen overleden. Bij veel patiënten met een mogelijk fatale klep wordt heroperatie een te groot risico geacht.

Deze affaire met een implantaat vestigde de aandacht op het functioneren van wettelijke kwaliteitsregelingen voor medische hulpmiddelen.

In 1970 verscheen de Wet op de medische hulpmiddelen in het Staatsblad. Deze wet is een zogenaamde 'kaderwet', die het mogelijk maakt het wettelijk kwaliteitsbeleid voor medische hulpmiddelen via nadere regelingen, 'algemene maatregelen van bestuur', vorm te geven. Sinds de inwerkingtreding van de wet is dit echter slechts in zeer beperkte mate gebeurd.

In vergelijking met andere landen, bijvoorbeeld de Verenigde Staten, Frankrijk of West-Duitsland, is dit opmerkelijk, aangezien in die landen wel over-

heidsbemoeienis in de vorm van wetgeving op dit terrein aanwezig is. De totstandkoming van de Medical Device Amendments in de Verenigde Staten is in belangrijke mate beïnvloed door de vele problemen samenhangend met het gebruik van implantaten. In een literatuuronderzoek worden 751 dodelijke ongevallen met medische hulpmiddelen beschreven. Van deze 751 dodelijke ongevallen werden er 512 veroorzaakt door defecte kunsthartkleppen, 89 door defecte pacemakers en 10 door IUD's (Intra Uterine Device, bijvoorbeeld het zogenaamde Dalkonschildje).<sup>1</sup> Aan meer dan 80% van de onderzochte ongevallen lagen dus problemen met implantaten ten grondslag. De Cooper Committee, dat de opdracht had gekregen het Congress te adviseren over de totstandkoming van wetgeving op dit terrein, gebruikte de uitkomsten van dit onderzoek om het Congress aan te sporen tot regelgeving.<sup>2</sup>

Ook op EG-niveau, in het kader van de totstandkoming van de gemeenschappelijke markt, wordt gewerkt aan een Europees kwaliteitsbeleid voor medische hulpmiddelen.

De wetgevingsproblematiek rond de kwaliteit van medische hulpmiddelen vormt de aanleiding tot dit onderzoek. In het onderzoek is uitgegaan van een ruime definitie van het begrip kwaliteit, waardoor ook de kwaliteit van het medisch handelen in het onderzoek is betrokken.

Gekozen is voor een centraal thema waarbij de relatie tussen produktveiligheid en gebruiksveiligheid, alsmede de positie van beroepsbeoefenaren ten aanzien van kwaliteitswaarborging- en bewaking centraal staan. De kwaliteitswaarborging bij technische diensten, verpleegkundigen etc. wordt dus niet onderzocht.

Ter afperking van het onderzoeksterrein is gekozen voor implantaten, een categorie medische hulpmiddelen waarbij de relatie produkt-gebruiksveiligheid zoveel mogelijk onderzocht kan worden zonder de beïnvloedende factor van andere gebruikers (technici, verpleegkundigen etc.) daarin te betrekken. Het *centrale thema* van het onderzoek luidt:

'De rol van regulering met betrekking tot kwaliteitswaarborging bij implantaten'.

## Afbakening van het onderzoeksterrein tot implantaten

In de Verenigde Staten wordt de volgende definitie van implantaten gehanteerd: 'A device placed into a surgically or naturally formed cavity of the human body if it is intended to remain there for a period of 30 days or more'.<sup>3</sup> Het betreft een groep produkten met risico's variërend van 'di-

---

<sup>1</sup>Department of Health, Education and Welfare, Study Group on Medical Devices (1970); Medical Devices: A Legislative Plan; Washington D.C.

<sup>2</sup>Department of Health and Social Security, Study Group on Medical Devices (1970).

<sup>3</sup>Code of Federal Regulations 21 Food and Drugs (1989), §812.3 (d)

rect levensbedreigend' (bijvoorbeeld hartkleppen en pacemakers) tot 'ernstige schade berokkenend' (bijvoorbeeld orthopedische implantaten). Aan de (bio)materialen waar deze produkten van gemaakt zijn, moeten hoge eisen gesteld worden, onder andere voor wat betreft biocompatibiliteit en sterkte.

Voor de beroepsbeoefenaar (degene die het implantaat selecteert en implanteert) hebben alle implantaten de volgende gemeenschappelijke kenmerken:

- De pure produktveiligheid is een gegeven.
- Voor de toepassing is een zekere kennis en vaardigheid vereist.
- De toepassing is het resultaat van afwegen van mogelijkheden en alternatieven (selectie implantaat en patiënt).
- Nadat het implantaat is ingezet, moet vertrouwd worden op zijn gunstige werking (vergelijk de werking van geneesmiddelen).
- Kwaliteitsbewaking door de beroepsbeoefenaar is ook belangrijk in latere fasen van de levensloop (bijvoorbeeld follow-up na implantatie).

Het uiteindelijke niveau van veiligheid en kwaliteit zal dus niet alleen bepaald worden door de kwaliteit en veiligheid van het implantaat (produkt) zelf. Vele factoren spelen hierbij een rol. In eerste instantie is dat al het geval bij het maken van de juiste keuze van materialen, ontwerp en produktiewijze voor het implantaat. Vervolgens is tijdens de toepassingsfase de deskundigheid en handelwijze van de beroepsbeoefenaar van groot belang. Bij implantaten wordt het uiteindelijke resultaat (een succesvolle implantatie) niet alleen bepaald door de kwaliteit en deskundigheid van produkt en beroepsbeoefenaar. Ook de reactie van het lichaam op implantatie van een 'vreemd voorwerp' is hierbij van belang. Bij de falende 'Bjork-Shiley'-hartkleppen was de oorzaak van de problemen gelegen in het verkeerd lassen van het implantaat, wel een echte produktiefout derhalve.<sup>4</sup> Bij het zgn. Dalkonschildje (IUD) was het echter de reactie van het lichaam op het vreemde voorwerp (infectie) waardoor de problemen veroorzaakt werden. Bij implantaten zijn dus verschillende veiligheids- en kwaliteitsaspecten te onderscheiden. De meeste, tot nu toe gesignaleerde calamiteiten met implantaten bleven beperkt tot een bepaald soort implantaat en waren, in sommige gevallen zelfs beperkt tot een bepaald merk. Toch zijn er een aantal gemeenschappelijke veiligheids- en kwaliteitsaspecten te noemen. Een negatieve reactie van het lichaam op een implantaat in het algemeen, infectie, of thrombose bij cardiovasculaire implantaten, zijn voorbeelden van dergelijke gemeenschappelijke aspecten. Daarnaast is bijvoorbeeld het functioneren van materialen in een biologisch milieu van belang bij alle materialen.

Tijdens de gehele levenscyclus, dat wil zeggen vanaf het ontwikkelingsstadium tot en met de toepassing, van een implantaat spelen kwaliteitsaspecten een belangrijke rol en dienen de belangen van de patiënt maar ook van

---

<sup>4</sup> Wolfe, S. M. and Greenberg, A. (1985); Strut fractures with the Bjork-Shiley valve; New England Journal of Medicine, Vol. 312-1, No. 5, pp. 314-315.

andere betrokkenen, bijvoorbeeld de beroepsbeoefenaar, verzekeraar of instelling, ten aanzien van deze veiligheids- en kwaliteitsaspecten voldoende verzekerd te zijn. Gelet op de specifieke kenmerken van implantaten en de risico's verbonden aan het gebruik kan gesproken worden van een kwestie van algemeen belang. Dit algemene belang kan bovendien in het geding zijn indien zou blijken dat veiligheids- en kwaliteitsaspecten onvoldoende verzekerd zijn. In dit verband dringt zich de vergelijking met geneesmiddelen op, waar de overheid wel een bepaald beleid voert om de kwaliteit te waarborgen terwijl dat voor medische hulpmiddelen niet het geval is.

Indien zou blijken dat de kwaliteit van medische hulpmiddelen onvoldoende gewaarborgd is, ligt er een taak voor de overheid in de hoedanigheid van behartiger van het algemeen belang. Hoe die taak het best verwezenlijkt kan worden, wordt in dit onderzoek ter discussie gesteld.

De problemen rond kwaliteit en veiligheid doen zich op een breder vlak voor dan uitsluitend met betrekking tot het produkt. Dit gegeven heeft belangrijke consequenties voor een eventueel handelen van de overheid op dit terrein. De te treffen maatregelen zullen zich ook over een veel breder terrein moeten uitstrekken, uiteraard afhankelijk van wáár de problemen zich voordoen. Bovendien zal in overweging genomen moeten worden op welke wijze het optreden van de overheid zo effectief mogelijk kan zijn.

Een belangrijk aspect is ook dat implantaten een categorie produkten vormen waarbij de patiënt, voor wat betreft de kwaliteit, afhankelijk is van de deskundigheid van anderen; de kwaliteit is voor hem 'onzichtbaar'. Indien hierbij belangen in het gedrang dreigen te komen, zou dit een reden te meer zijn om over te gaan tot een bepaalde vorm van overheidsinterventie.

Indien kwaliteitsaspecten van implantaten worden geformuleerd in termen van het algemeen belang en de overheid wordt aangewezen als behartiger daarvan, dan is de vraagstelling drieledig:

- Zijn de belangen die in het geding zijn voldoende groot om als overheid een bijzondere regeling te treffen?
- Zo ja, dient die regeling getroffen te worden via het publiek- of het privaatrecht (zelfregulering) of via een combinatie van beide?
- Wie vaardigt in concreto de regeling uit en handhaaft en controleert deze?

Deze vraagstelling loopt als een rode draad door dit onderzoek heen en zal aan de hand van een representatieve groep implantaten beantwoord worden.

### **Heupprothesen als relevante categorie implantaten**

Het onderzoek is toegespitst op een groep implantaten die als relevant beschouwd kan worden voor de gehele categorie implantaten.

De volgende twee argumenten spelen hierbij een rol:

- De te kiezen groep implantaten moet representatief zijn voor de gehele categorie implantaten.
- De groep implantaten moet in aanzienlijke mate worden toegepast.

Met het eerste argument wordt bedoeld dat alle karakteristieke kenmerken van implantaten in de testgroep vertegenwoordigd moeten zijn.

Er blijken in de biomaterialenwetenschap maar ook in verschillende wettelijke regelingen diverse definities van het begrip implantaat gehanteerd te worden. Een belangrijke voorwaarde is dus dat de te kiezen groep, bij hantering van elk van de beschreven definities,<sup>5</sup> tot de implantaten behoort.

Met het tweede argument wordt aangegeven dat de te kiezen groep een betekenisvolle categorie moet zijn. Vanuit de beschreven problematiek is het niet zinnig een groep te kiezen die (nog) op beperkte schaal wordt toegepast. Het implanteerbare kunsthart bijvoorbeeld zou op zich een interessant implantaat zijn, maar voldoet niet aan dit criterium.

In Nederland bestudeerde de Gezondheidsraad in 1963 de kwestie van de veiligheid van medische hulpmiddelen. Het werd wenselijk geacht toezicht op de kwaliteit van bepaalde medische hulpmiddelen in het algemeen, en die van orthopedische implantaten in het bijzonder, te regelen.<sup>6</sup> Gewaarschuwd werd voor het vele ondeugdelijke materiaal dat nog in de handel zou zijn, zonder dat chirurgen, importeurs en handelaren hiervan op de hoogte waren. Voor metalen voorwerpen die bestemd waren voor plaatsing in het lichaam, werd dit toezicht het meest urgent geacht.

Argumenten hiervoor waren:

- Het gebruik van ondeugdelijk materiaal voor implantatie bracht grote risico's met zich mee en kwam nog veelvuldig voor, zonder dat men zich bewust was van eventuele biologische consequenties.
- Omdat de arts niet in staat geacht werd zich door eigen onderzoek een oordeel te kunnen vormen omtrent de kwaliteit van het door hem gebruikte materiaal, was het noodzakelijk door efficiënt en deskundig toezicht te voorkomen dat ondeugdelijk materiaal in de handel werd gebracht.

Het geven van voorlichting omtrent deskundig gebruik werd eveneens noodzakelijk geacht, gezien de risico's die het gebruik met zich meebracht en gezien het feit dat een arts welhaast nooit zelf in staat zou zijn het materiaal te onderzoeken. Hij was dus geheel afhankelijk van de gegevens afkomstig van fabrikanten en importeurs. De Gezondheidsraad verwachtte in zijn advies dan ook een kritische instelling van de arts en weerstand tegen reclame.

Alhoewel de Wet op de medische hulpmiddelen reeds in 1970 in werking

---

<sup>5</sup> Zie hierna hoofdstuk 1 Implantaten

<sup>6</sup> Gezondheidsraad (1963); Rapport betreffende toezicht op de hoedanigheid van medische materialen, waaronder hier worden verstaan metalen voorwerpen bestemd voor plaatsing in het menselijk lichaam; Tweede Kamer 1968-1969, 8627, nr.7, bijlagen bij de Memorie van Antwoord, bijlage A.

is getreden en men bij de totstandkoming benadrukte dat er snel implementerende regelgeving diende te komen, zijn er tot op heden geen uitvoeringsregelingen getroffen voor implantaten in het algemeen noch voor orthopedische implantaten in het bijzonder.

Op zich lijken de argumenten van de Gezondheidsraad hun gelding niet te hebben verloren. Toch wordt wel gesteld dat orthopedische implantaten tot de 'low risk' groep van hulpmiddelen behoren. Door zelfregulering, concurrentie bij de industrie en produktaansprakelijkheid is de kwaliteit op een hoog niveau gekomen.<sup>7</sup> Bovendien zijn, als het mis gaat met zo'n implantaat, de consequenties zelden levensbedreigend. Voor de patiënt echter betekent het falen van een implantaat pijn, ongemak en waarschijnlijk een nieuwe operatie. Een revisie van een heupprothese bijvoorbeeld is bovendien een tijdrovende en bovendien kostbare operatie met, in het algemeen, een langere revalidatie-periode voor de patiënt.

In het licht van het geformuleerde thema is het daarom interessant in het onderzoek orthopedische implantaten als uitgangspunt te nemen. Deze deelgroep kan nog verder worden toegespitst op een belangrijk orthopedisch implantaat dat zeer veelvuldig wordt toegepast (in Nederland circa 14.000 maal per jaar, in de Verenigde Staten circa 100.000 maal per jaar), te weten de heupprothese. Dit implantaat dient ter vervanging van het heupgewricht. Het doel van het implanteren van een kunstgewricht is de vervanging van de functie van het oorspronkelijke gewricht gedurende een zo lang mogelijke tijd en zonder pijn en complicaties voor de patiënt.<sup>8</sup> Ideaal zou het zijn wanneer de post-operatieve periode de rest van het leven van de patiënt beslaat. De 'state of the art' is een minimale overlevingsduur in het lichaam van 10 jaar voor 90% van de implantaties.<sup>9</sup>

Gezien het hierboven beschrevene is de heupprothese gekozen als een relevante en representatieve groep implantaten waarop het onderzoek in een case study nader zal worden toegespitst.

## Beschrijving van het onderzoek

Veilig en kwalitatief goed gebruik van implantaten is dus afhankelijk van diverse actoren en factoren. De vraag is nu: hoe die kwaliteitsproblematiek te onderzoeken? Juridische onderzoeksmethoden, zoals bijvoorbeeld rechtsvergelijkend (het bestuderen van de diverse wettelijke hulpmiddelenregelingen in een aantal landen) of jurisprudentie-onderzoek zullen onvoldoende

<sup>7</sup> Carnegie-Mellon University, Pittsburgh, Task Force (1978); Effect of FDA Medical Device Amendments on the benefit and cost of implant; Orthopaedic Review, Vol.7, No. 2, pp. 65-70.

<sup>8</sup> Huiskes, R. (1980); Some fundamental aspects of human joint replacement; Acta Orthop. Scand. Suppl. No. 185, Munksgaard Copenhagen.

<sup>9</sup> Fitzgerald, R.H. Jr.; 'Preface'; In: Noncemented Total Hip Arthroplasty (Fitzgerald, R.H. Jr., ed.) Raven Press Ltd., New York 1987.

gegevens opleveren en zijn te weinig gericht op de medische praktijkvoering om de kwaliteitsproblematiek werkelijk te ontrafelen. Ook het maken van vergelijkingen met andere regelingen, zoals op het terrein van de geneesmiddelen- of de warenwetgeving, is maar tot op zekere hoogte zinvol gezien de constatering dat juist de gebruikersfase zoveel problemen lijkt op te leveren. Om goed inzicht te krijgen in de kwaliteitsproblematiek van implantaten, is het derhalve noodzakelijk een ander onderzoeksontwerp te kiezen dan het juridisch gebruikelijke. Aanvullend op het juridische bronnenonderzoek is gekozen voor een sociaal-wetenschappelijke, kwalitatieve onderzoeksmethode. Bij kwalitatief onderzoek gaat het om het maken van nauwkeurige beschrijvingen en het geven van verklaringen voor een bepaald verschijnsel dat in de empirie wordt aangetroffen.<sup>10</sup>

Een case study kan als volgt worden omschreven <sup>11</sup>:

'An empirical inquiry that investigates a contemporary phenomenon within its real-life context, when the boundaries between phenomenon and context are not clearly evident, and in which multiple sources of evidence are used'.

De case study over het 'phenomenon' kwaliteitswaarborging bij de heupprothese en de rol van regulering daarbij, is daarom uitgevoerd in het licht van deze definitie. Dat wil zeggen dat de data uit zeer verschillende bronnen verkregen zijn. De dataverzameling is vooral praktijkgericht geweest en heeft plaatsgevonden door middel van interviews met informanten uit de praktijk (beroepsbeoefenaren, vertegenwoordigers uit de industrie, etc.), het bestuderen van de 'technische' literatuur en het bijwonen van medische handelingen waarbij implantaten worden toegepast, bijvoorbeeld het bijwonen van operaties.

Deel 1 behelst een onderzoek naar de definities en classificaties van implantaten welke in de biomaterialenwetenschap gehanteerd worden. Hetzelfde is gedaan ten aanzien van wettelijke regelingen voor implantaten en vervolgens zijn de uitkomsten met elkaar vergeleken.

In deel 1 wordt vervolgens de kwaliteitsproblematiek rond implantaten nader toegespitst op de heupprothesen en via literatuurstudie, interviews en participerende observaties geïnventariseerd en geanalyseerd.

Deel 2 omvat het juridische bronnenonderzoek en behandelt de inhoud en het functioneren van diverse wettelijke regelingen op dit gebied. De wettelijke regelingen in Nederland, de Verenigde Staten van Amerika, Frankrijk, Groot-Brittannië, West-Duitsland en het toekomstige systeem van de Europese Gemeenschap worden besproken.

In deel 4 wordt bekeken in hoeverre zelfregulering een alternatief kan zijn voor kwaliteitswetgeving. Een aantal randvoorwaarden voor zelfregulering wordt geformuleerd. Vervolgens wordt onderzocht in hoeverre activiteiten

---

<sup>10</sup>Maso, I. (1987); Kwalitatief onderzoek; Boom, Meppel.

<sup>11</sup>Yin, R.K. (1987); Case study research, design and methods; Applied Social Research Methods Series, Vol. 5; Sage Publications, Beverly Hills.

gericht op kwaliteitswaarborging van heupprothesen aan deze voorwaarden voldoen.

In deel 3 worden de besproken wetgevingssystemen geëvalueerd. Tevens worden een aantal reguleringsmodellen en -scenario's opgesteld. Deze modellen en scenario's worden uitgewerkt voor de totale heupprothese.

De in de inleiding geformuleerde drieledige vraagstelling wordt in de conclusie van deel 4 beantwoord voor implantaten in het algemeen.

Het feit dat het onderzoeksterrein tot een case study is beperkt, betekent dat de conclusies betrekking zullen hebben op die categorie implantaten. Toch zullen bepaalde conclusies wél geëxtrapoleerd kunnen worden naar de categorie implantaten in het algemeen aangezien heupprothesen een relevante en representatieve groep implantaten vormen.

Dit betekent niet dat er geen relaties of verbanden met andere categorieën hulpmiddelen te leggen zouden zijn. Bovendien is het descriptieve gedeelte, met name de reguleringsstudies, ook relevant ten aanzien van de hulpmiddelen-wetgevingsproblematiek in het algemeen.



Deel 1

# De kwaliteit van implantaten en heupprothesen



## Implantaten

### 1.1 Inleiding

In de decennia na de Tweede Wereldoorlog is in de gezondheidszorg de toepassing van implantaten geweldig toegenomen. Oorzaak hiervan is de enorme vooruitgang die er in de biomaterialenwetenschap sinds die tijd geboekt is. Deze vooruitgang is het gevolg van een toenemende vraag naar materialen en voorwerpen welke delen van het lichaam zouden kunnen vervangen en de technologische doorbraken waardoor dit ook daadwerkelijk mogelijk werd gemaakt.

Het implanteren van vreemde materialen in het lichaam werd echter in de jaren '70 nog als een gevaarlijke onderneming gezien.<sup>12</sup> Met name was men bezorgd over de reacties van het weefsel op het vreemde voorwerp. Infecties, maar ook de gevolgen van slijtage van het implantaat, ten gevolge waarvan lichaamsvreemde stoffen in het lichaam zouden kunnen infiltreren, werden als voornaamste bedreigingen gezien.

Deze zogenaamde 'spare parts'-geneeskunde heeft ook in Nederland een geweldige groei doorgemaakt. In 1985 werd het gebruik van implantaten hier te lande op 100.000 jaarlijks geschat.<sup>13</sup> Men verwacht dat dit aantal in het jaar 2000 verdubbeld zal zijn. Het toepassingsgebied van implantaten betreft vooral de cardio-vasculaire en orthopedische chirurgie en de keel-, neus-, en oorheelkunde.

In Nederland uitte men al in de jaren '60 bezorgdheid over de veiligheidsaspecten van het gebruik van biomaterialen. In 1963 adviseerde de Gezondheidsraad 'metalen voorwerpen bestemd voor plaatsing in het lichaam' onder wettelijk toezicht te stellen.<sup>14</sup> Reeds toen realiseerde men zich dat wettelijk toezicht niet noodzakelijk zou zijn voor alle hulpmiddelen die in de

---

<sup>12</sup>Bartlett Foote, S. (1978); Loops and loopholes: Hazardous device regulation under the 1976 Medical Device Amendments to the Food, Drug and Cosmetic Act; *Ecology Law Quarterly*, Vol.7, pp. 101-135.

<sup>13</sup>Groot, K. de (1989); *Biomaterialen: Grensvlak met het leven; Inaugurele rede*, RU Leiden.

<sup>14</sup>Gezondheidsraad (1963); *Rapport betreffende toezicht op de hoedanigheid van medische materialen, waaronder hier worden verstaan metalen voorwerpen bestemd voor plaatsing in het menselijk lichaam.*

medische praktijk gebruikt worden. 'Meest urgent' werd dit toezicht geacht voor de metalen voorwerpen. Reden hiervoor was het in de handel zijn van veel 'ondeugdelijk materiaal', waarmee materiaal werd bedoeld waarvan de onschadelijkheid geenszins vaststond.

## 1.2 Definities van biomaterialen en implantaten

Het aantal implantaten dat in de Verenigde Staten wordt gebruikt is vele malen groter dan het aantal in Nederland en bedraagt enkele miljoenen jaarlijks. Omdat er ook in de Verenigde Staten al lange tijd bezorgdheid heerst over de veiligheid en effectiviteit van de materialen waarvan implantaten worden gemaakt, werd in 1982 door de *National Institutes of Health* (NIH) een Consensus Development Conference gehouden over de klinische toepassing van biomaterialen. Doelstelling van deze bijeenkomst was helderheid te verschaffen in kwesties betreffende veiligheid en effectiviteit van het gebruik van biomaterialen.

In de consensusontwikkeling van de NIH wordt een biomateriaal gedefinieerd als:

'Any substance (other than a drug) or combination of substances, synthetic or natural in origin, that can be used for any period of time, as a whole or as a part of a system that treats, augments, or replaces any tissue, organ, or function of the body.'<sup>15</sup>

In deze definitie worden ook materialen van natuurlijke origine (bot bijvoorbeeld) onder het begrip biomaterialen gevat. Met andere woorden: ook natuurlijke materialen die nog levend zijn (transplantaten) vallen onder deze definitie van biomaterialen. In de definitie van de NIH wordt voor wat betreft implantaten aangesloten bij de (wettelijke) definitie van de *Food and Drug Administration* (FDA). Dit betekent dat een implantaat een 'medical device' is <sup>16</sup>, en daarmee onder de Medical Device Amendments van 1976 valt, en het er niet toe doet waaruit het voorwerp vervaardigd is.

Een implantaat wordt door de FDA gedefinieerd als een:

'device that is placed into a surgically or naturally formed cavity of the human body if it is intended to remain there for a period of 30 days or more. FDA may in order to protect public health, determine that devices placed in subjects for shorter periods are also 'implants' for purposes of this part.'<sup>17</sup>

De FDA laat in de definitie open uit welk materiaal een implantaat vervaardigd kan worden. Dit betekent dat zowel implantaten vervaardigd uit

---

<sup>15</sup>National Institutes of Health, Office for Medical Applications (1983); Consensus Conference, Clinical applications of biomaterials; JAMA, feb.25, Vol. 249, No. 8, pp. 1050-1054.

<sup>16</sup>Section 201 (h), 21 USC §321 (h) (1976), Pub.L.No. 94-295 §3 (a)(1)(A)

<sup>17</sup>21 Code of Federal Regulations ~ 812.3 (d)

natuurlijke als uit kunstmaterialen onder de wettelijke definitie vallen. Een 'xenograft', bijvoorbeeld een knieband vervaardigd uit een bullepees van een koe en bestemd voor plaatsing in het lichaam, zou dus onder het begrip 'implantaat' vallen. Een weefsel afkomstig uit het menselijk lichaam (donorweefsel), levend of niet-levend, bijvoorbeeld bot, en bestemd voor implantatie bij een ander mens, een 'allograft', kan eveneens gedefinieerd worden als een implantaat en derhalve onder de Amendments vallen.<sup>18</sup>

In Europa luidde het oordeel over de definitie van de NIH dat deze 'too clumsy and too restrictive' was.<sup>19</sup> Het uitsluiten van geneesmiddelen werd onjuist geacht, gezien het toenemende gebruik van biomaterialen in combinatie met geneesmiddelen (bijvoorbeeld een implanteerbaar insulinepompje). Ook werden er biomaterialen toegepast die een werking hadden overeenkomstig met een farmacologisch actieve stof. Als meest belangrijke criterium voor een biomateriaal zag men de interactie met weefsel.

De *European Society for Biomaterials* organiseerde in 1986 een consensusbijeenkomst over definities in de biomaterialenwetenschap. Tijdens deze bijeenkomst kwam men tot de volgende definitie van een biomateriaal:

'A non viable material, used in a medical device, intended to interact with biological systems.'<sup>20</sup>

In Europa heerst dus op het gebied van de wetenschap van de biomaterialen de opvatting dat het terrein van de biomaterialen beperkt is tot 'niet-levende materialen'. Materialen van natuurlijke origine vallen onder de definitie, 'levende' materialen doen dat niet.

Zoals blijkt uit het verslag van de consensusbijeenkomst, werd in eerste instantie consensus bereikt over de volgende definitie van een implantaat:

'Any medical device made from one or more materials that is intentionally placed within the body, either totally or partially buried beneath an epithelial surface.'

In deze definitie wordt verzuimd te verwijzen naar het begrip 'biomaterialen'.<sup>21</sup>

Dat betekent dat open gelaten wordt waaruit implantaten vervaardigd worden. Voorwerpen vervaardigd uit natuurlijk materiaal, maar ook als zij uit levend materiaal bestaan, kunnen in deze visie tot de implantaten behoren. Immers, implantaten kunnen ('one or more materials') uit biomaterialen worden vervaardigd maar dat hoeft dus niet.

---

<sup>18</sup>Kahan, J.S. (1988); US medical device regulation in 1988; Clinica No.333/3, Jan. 11th., pp. 20-24.

<sup>19</sup>Williams, D.F. (1988); Consensus and definitions in biomaterials; In: Implant materials in biofunction (C. de Putter, G.L. de Lange, K. de Groot and A.C.J. Lee, eds.); Elsevier Science Publications BV, Amsterdam.

<sup>20</sup>Williams, D.F. (ed.) (1987); Definitions in Biomaterials, Proceedings of a consensus conference of the European Society for Biomaterials, Chester, England, March 3-5, 1986; In: Progress in Biomedical Engineering, Vol. 4; Elsevier Amsterdam.

<sup>21</sup>Zie Williams (1987), p. 38

Later wordt in het verslag het woordje 'bio' toegevoegd<sup>22</sup> (overigens, uit het verslag blijkt niet dat dit aan de deelnemers is voorgelegd, niet duidelijk is dus of daar óók consensus over werd verkregen), zodat de relatie met biomaterialen weer gelegd is. Blijkbaar is het niet een op voorhand duidelijke kwestie waaruit implantaten vervaardigd worden.

In de definitie van een implantaat wordt een aanvullend criterium gesteld, namelijk het bedekt zijn, geheel of gedeeltelijk, met epitheel weefsel. Een kunstgebit of een gebitsbeugel zijn in deze visie geen implantaat.

Deze in de biomaterialen-wetenschap gehanteerde definitie van een implantaat sluit niet geheel aan bij de Europese definities die in de (toekomstige) richtlijnen ten aanzien van het kwaliteitsbeleid voor medische hulpmiddelen zullen worden gebruikt. Twee (verschillende) definities worden gehanteerd voor implantaten. Er wordt onderscheid gemaakt tussen 'actieve' en 'niet-actieve' implantaten. De definitie van een 'niet-actief' implantaat is opgenomen in het voorstel voor een Europese richtlijn, dat door de *Europese federatie van steriele hulpmiddelen- fabrikanten* (EUCOMED) in 1988 werd opgesteld.<sup>23</sup>

Merkwaardigerwijs is vervolgens verzuimd een definitie van implantaten op te nemen in het nadere voorstel voor een richtlijn, dat door de Europese Commissie werd opgesteld naar aanleiding van EUCOMED's rapport.<sup>24</sup> Aangenomen mag worden dat wordt uitgegaan van de door EUCOMED opgestelde definitie. Een niet-actief implantaat wordt als volgt gedefinieerd: 'A medical device placed within the body and totally buried beneath epithelial surface.'

Een actief implanteerbaar elektromedisch apparaat wordt gedefinieerd als: 'Elk medisch apparaat dat is bestemd om door middel van een heekundige operatie permanent in het lichaam te worden geïmplanteerd en dat werkt op door een geïmplanteerde batterij of externe stroombron geleverde elektriciteit, te zamen met niet-uitwisselbare toebehoren (bijvoorbeeld programmeereenheden, externe stroombronnen) en besturingsapparatuur'.<sup>25</sup> Aan een niet-actief implantaat wordt dus de voorwaarde gesteld dat het totaal onder epitheel weefsel geplaatst is. Onduidelijk is of een implantaat dat gedeeltelijk door de huid heen gaat en gedeeltelijk er buiten blijft (bijvoorbeeld een externe fixateur te gebruiken bij fractuurgenezing) een implantaat is.

---

<sup>22</sup> Zie Williams (1987), p.67.

<sup>23</sup> EUCOMED (1988); The EUCOMED Report, Recommendations to DG 3 for a medical device directive; London.

<sup>24</sup> Commission of the European Communities (1989); Working document, draft proposal for a Council Directive relating to non-active medical devices; Directorate-General for Internal Market and Industrial Affairs 3/B/3, Brussels.

<sup>25</sup> Commission of the European Communities (1989); Proposal for a Council directive on the approximation of the laws of the member states relating to active implantable electromedical equipment; Official Journal of the European Communities, No. C 14/4.

Er wordt dus wat de (toekomstige) EG-regelgeving betreft onderscheid gemaakt tussen implantaten met of zonder energiebron; overeenkomstig kenmerk is dat beide in het lichaam worden geplaatst. Bij actieve implantaten wordt weer niet de eis gesteld van het geheel bedekt zijn met epitheel weefsel.

Voor actieve implantaten is een aparte richtlijn voorgesteld die volledig gewijd is aan deze categorie hulpmiddelen. Voorbeelden van deze implantaten zijn: pacemakers, biostimulatoren en implanteerbare kunstharten.

Niet-actieve implanteerbare hulpmiddelen vallen onder de richtlijn die betrekking zal hebben op alle niet-actieve hulpmiddelen met uitzondering van de in-vitro diagnostica. Voorbeelden van deze implantaten zijn heupprothesen en hartkleppen. In de definitie wordt niet verwezen naar de hoedanigheid van het materiaal waaruit een implantaat is vervaardigd. In de wettelijke definitie is een belangrijk criterium van een implantaat dat het na implantatie totaal bedekt moet zijn met epitheel weefsel. Hierdoor bestaat de kans op een grijs gebied: niet alle implantaten worden volledig bedekt door epitheel weefsel (bijvoorbeeld de al eerder genoemde externe fixateurs en kunstgebiten). In de Verenigde Staten wordt in de Medical Device Amendments het bedekt zijn met epitheel weefsel niet als criterium gehanteerd.

In deze Europese definities wordt overigens geen verwijzing gemaakt naar de periode van het geïmplantéerd zijn. Dat betekent dat een chirurgisch mes in principe óók een implantaat zou kunnen zijn.

In Nederland definieert de *Wet op de medische hulpmiddelen* niet direct wat een implantaat is. In art. 1 lid 1 sub a wordt onder andere onder een medisch hulpmiddel verstaan 'een voorwerp, naar zijn aard bestemd om: op, aan of in het menselijk lichaam te worden gebezigd, teneinde een onderdeel van het menselijk lichaam te vervangen, te versterken of het herstel daarvan te bevorderen, dan wel gevolgen teweeg te brengen met betrekking tot de werking van een onderdeel van het menselijk lichaam.'

De Gezondheidsraad beperkte zich in zijn advies van 1963 tot 'metalen voorwerpen, bestemd voor plaatsing in het menselijk lichaam'. De term 'in het menselijk lichaam' moet daarbij worden opgevat als plaatsing 'in de weefsels van het menselijk lichaam'. 'Metalen tandvullingen' vallen volgens dit Gezondheidsraad-advies hier dus buiten, alhoewel zij wel in het lichaam geplaatst zijn.

Een implantaat zou derhalve in Nederland gedefinieerd kunnen worden als 'een medisch hulpmiddel dat in de weefsels van het menselijk lichaam geplaatst wordt'.

Bekijken we al deze verschillende definities, dan is duidelijk dat er geen eenduidige criteria gehanteerd worden bij de definiëring van implantaten. Onderscheidende criteria kunnen zijn:

- Het materiaal waaruit het produkt vervaardigd is;
- De periode van implantatie;
- Het na implantatie bedekt zijn met epitheel weefsel.

De FDA hanteert de meest ruime definitie: vrijwel alles wat in het lichaam geplaatst wordt en daar enige tijd verblijft, is een implantaat. In de verschillende wettelijke definities ontbreekt een verwijzing naar de materialen waaruit implantaten vervaardigd worden.

In dit onderzoek wordt de te onderzoeken categorie medische hulpmiddelen beperkt tot voorwerpen die bij hantering van elk van de hierboven genoemde criteria tot de implantaten behoren: heupprothesen zijn vervaardigd uit niet-levende materialen, ze zijn bedoeld om gedurende lange tijd in het lichaam te functioneren en ze zijn geheel bedekt met epitheel weefsel.

### 1.3 Classificatie van implantaten

In de consensusontwikkeling van de NIH worden biomaterialen naar gebruik en toepassing ingedeeld in drie categorieën:

- 1 to sustain life or limb viability;
- 2 to restore or improve function;
- 3 to restore or improve contour.

Implantaten kunnen vervolgens in deze categorieën worden ondergebracht overeenkomstig hun toepassingsmogelijkheden. Cardiovasculaire en neurochirurgische implantaten zoals hartkleppen, pacemakers en 'vascular grafts' behoren tot de eerste categorie. Orthopedische implantaten, bijvoorbeeld ter vervanging van een gewricht of ter fixatie van een fractuur behoren tot de tweede categorie. Tot de derde categorie worden onder meer implanteerbare borstprothesen gerekend.

Criterium voor classificatie is dus bij de NIH de *functie* van het implantaat. Op wetgevingsgebied wordt in de Medical Device Amendments geen nadere classificatie van implantaten gegeven; implantaten behoren tot klasse 3 (hulpmiddelen),<sup>26</sup> de strengst gereguleerde klasse. In geen enkel Europees land kent de wetgeving een classificatie van implantaten.

Zoals hierboven aangegeven zal in de toekomstige Europese wetgeving een onderscheid gemaakt worden tussen 'actieve' en 'niet-actieve' implantaten. Het actieve aspect wordt bepaald door de aanwezigheid van een energiebron.

De richtlijn waaronder de niet-actieve implantaten vallen, laat de zwaarte van de regulering afhankelijk zijn van de indeling in klassen, overeenkomstig het systeem in de Verenigde Staten.

Implantaten vallen echter niet, zoals in de Verenigde Staten, automatisch in de zwaarst gereguleerde klasse. Dit is afhankelijk van een aantal criteria die speciaal zijn opgesteld voor 'implants and long-term surgically invasive devices'. Zij zijn weergegeven in onder meer de volgende 'rules':

---

<sup>26</sup>Sec. 513 (360c) (a) (1) Fed. Food, Drug, and Cosmetic Act.



- 'Rule 8

Implants and long-term surgically invasive devices are Class 3 devices if they are intended to be used in direct contact with critical organs or tissues; otherwise they are Class 2 devices.'

- 'Rule 9

Implants and long-term surgically invasive devices that are intended to undergo chemical change, exhibit biological activity, be absorbed or deliver energy or medicinal products, are Class 3 devices.'

Twee belangrijke criteria bepalen dus of een implantaat in klasse 3 wordt ingedeeld: *het contact met een vitaal orgaan* of de *'activiteit'* die door het implantaat teweeg wordt gebracht. Een voorbeeld van een implantaat dat voldoet aan het eerste criterium is een kunsthartklep. Een met hydroxylapatiet bedekte heupprothese is een voorbeeld van een implantaat dat voldoet aan het tweede criterium. Hydroxylapatiet is een stof bestaande uit een calcium-fosforverbinding die zich overeenkomstig botweefsel gedraagt. Dat betekent dat een prothese bedekt met een coating van hydroxylapatiet na implantatie zal vastgroeien in het omringende bot. De hydroxylapatiet is aangebracht met de intentie een biologische activiteit, namelijk het vastgroeien, teweeg te brengen. Een implantaat bedekt met een dergelijke coating behoort derhalve tot klasse 3.

Opgemerkt moet worden dat het begrip (biologische) 'activiteit' hier in andere zin gebruikt wordt dan het al dan niet hebben van een energiebron.

Afhankelijk van het criterium dat gehanteerd wordt, zijn er verschillende indelingen in categorieën implantaten denkbaar:

- Afhankelijk van de *periode* van implantatie:
  - permanent, bijvoorbeeld kunsthartkleppen en heupprothesen;
  - lange termijn, bijvoorbeeld interne fractuur-fixatie middelen;
  - tijdelijk, bijvoorbeeld injectienaalden;
- Naar de *functie* van het implantaat (zie NIH- classificatie);
- Naar *toepassingsgebied* (verwijzend naar het specialisme waarbinnen het implantaat wordt toegepast);
- Afhankelijk van het feit of het implantaat *biologische activiteit* teweegbrengt, bijvoorbeeld de hierboven genoemde met een hydroxylapatiet coating bedekte prothese;
- Afhankelijk van het feit of het implantaat een *energiebron* heeft (bijvoorbeeld een pacemaker);
- Het al dan niet in contact zijn met een *vitaal orgaan* (zie toekomstige EG-classificatie).

Samengevat blijkt dus dat voor wat betreft de komende Europese regelgeving in eerste instantie onderscheid wordt gemaakt tussen implantaten met en zonder energiebron. Verschillende richtlijnen en derhalve verschillende wettelijke maatregelen zullen op deze implantaten van toepassing zijn. Vervolgens is voor de niet-actieve implantaten van belang of het implantaat

biologisch actief is en of het in contact komt met een vitaal orgaan. Dit is een onderscheidend criterium voor wat betreft de zwaarte van de wettelijke regeling.

De FDA hanteert een definitie die zeer ruim is en alle bovengenoemde categorieën omvat; op alle implantaten worden bovendien, in principe, gelijke wettelijke regelingen toegepast. In Nederland wordt tot dusverre (totdat de toekomstige Europese richtlijnen moeten worden ingevoerd) geen classificatie gehanteerd en vallen alle implantaten in principe onder de Wet op de medische hulpmiddelen.

*Tabel 1 Implantaten, een overzicht naar toepassingsgebied*

- 
- *Orthopedie/traumatologie*  
botprothesen, botplaten, schroeven, pennen, fixateurs,  
kunstpezen en kunstligamenten
  - *Cardio-vasculair*  
het implanteerbare kunsthart, hartkleppen, pacemakers,  
vaatprothesen, catheters
  - *Oogheelkunde*  
intra-oculaire lens en oogbol
  - *Keel-, neus-, en oorheelkunde*  
gehoorbeenprothese, trommelvliesbuisjes
  - *Neurologie en neurochirurgie*  
neurostimulatoren, bijvoorbeeld ter bestrijding van pijn of  
epileptische aanvallen, shunts
  - *Algemene en plastische chirurgie*  
endoprothese galwegen of slokdarm, borstprothese, collageen  
en implantaten voor langdurige geneesmiddelentoediening
  - *Gynaecologie*  
klem voor eileider en IUD (intra uterine contraceptive device,  
bijvoorbeeld het 'Dalkonschildje')
  - *Urologie*  
testis- of penisprothese
  - *Tandheelkunde*  
kunststanden
-

## Heupprothesen

### 2.1 Inleiding

#### 2.1.1 De ontwikkeling van heupprothesen

In het bewegingsapparaat hebben de gewrichten een belangrijke taak. Om deze goed te kunnen verrichten is bewegingsvrijheid in de gewrichten van belang. Tevens moeten de gewrichten in staat zijn grote belastingen door te leiden. Afwijkingen zoals arthrose en reumatoïde arthritis kunnen ernstige functiebeperking en vervorming van de gewrichten tot gevolg hebben. Voor de patiënt betekent dit bewegingsbeperking en pijn. Vooral arthrose is een ziekte die tot gehele of gedeeltelijke invaliditeit kan leiden en in een vergrijzende maatschappij tot veel problemen aanleiding geeft. In al deze gevallen en ook wanneer het gewricht gebroken is, kan er aanleiding zijn het te vervangen door een implantaat. De enige therapie die zowel de pijn wegneemt als de functie van het gewricht herstelt, is de totale gewrichtsvervangingsoperatie. Het heupgewricht, maar ook de enkel, knie, schouder, elleboog, pols en vinger- en teen- gewrichten kunnen door implantaten vervangen worden. Een gewrichts- verandering betekent dat het bot moet worden uitgeruimd en geprepareerd met zagen, boren en raspen. Vervolgens worden de prothesecomponenten in het bot gefixeerd.<sup>27</sup>

Sinds de vorige eeuw staat vervanging van het heupgewricht sterk in de belangstelling. De Duitse chirurg Thomas Gluck beschrijft in 1890 'ivory ball and socket joints' welke geschikt zouden zijn voor implantatie in het menselijk lichaam. De kwaliteit van de te implanteren materialen baarden de operateurs reeds in de beginperiode van de 'totale' heupverandering grote zorgen. Voor de eerste totale verandering van een heupgewricht gebruikte Wiles in Londen in 1938 roestvrij staal. In 1952 zorgden in Frankrijk de gebroeders Judet voor een belangrijke wending: voor het eerst verwijderden zij de kop van het zieke heupgewricht en vervingen die door een nieuwe

---

<sup>27</sup>Huiskes, R. (1985); Gewrichtsprothesen; In: De 'artificiële' mens; stand der techniek, (red. Ir. E. Klip), Teksten van de voordrachten gehouden tijdens een symposium dd. 12 november 1985 te Utrecht.

kop, gemaakt van kunststof. Met een steel werd deze kop in het dijbeen bevestigd. De eerste, korte-termijnresultaten waren uitstekend en de operatie werd al snel op grote schaal uitgevoerd. Ook in Nederland. Na enkele jaren bleek echter dat de kunststof prothese niet bestand was tegen slijtage en niet goed in het bot gefixeerd bleef. Derhalve noemde men het implanteren een grote teleurstelling, temeer daar men wellicht te enthousiast de ontwikkeling al op grote schaal had toegepast met alle consequenties voor de patiënt (pijn, eventueel heroperatie) van dien.<sup>28</sup>

Voor de grote doorbraak zorgde de Engelse chirurg Sir John Charnley die in de jaren zestig de zogeheten 'low friction arthroplasty' introduceerde.<sup>29</sup> Zijn bijdragen hebben er mede toe geleid dat men de vervanging van het heupgewricht een van de meest succesvolle operaties van deze eeuw noemt. De grote vooruitgang bestond uit een prothese met een kleine stalen femurkop, welke beweegt in een polyethyleen kom, het zogenaamde 'low friction'-principe (figuur 1). Door dit concept werd de wrijving tussen de gewrichtscomponenten verminderd.

Een belangrijk probleem is altijd de fixatie van de prothese in het bot geweest. Charnley trachtte dit probleem op te lossen door de prothese te fixeren met polymethylmethacrylaat (PMMA). Dit zogenaamde botcement is een zelfhardend acrylaat dat als vulmiddel dienst doet. Charnley's ideeën en concepten vinden tot op heden nog op grote schaal navolging. Toch kwam deze belangrijke stap vooruit niet zonder slag of stoot tot stand. Voordat hij overstapte op het polyethyleen, maakte Charnley gebruik van 'teflon'. Dit materiaal bleek echter in het lichaam negatieve weefselreacties te veroorzaken. Het is aan de voorzichtigheid van Charnley zelf te danken dat er geen catastrofes hebben plaatsgevonden.<sup>30</sup> Deze problemen vestigden wel de aandacht op de risico's die verbonden zijn aan het plaatsen van 'vreemde objecten' in het lichaam.

Tot op heden noemt men het botcement wel de basis van het succes van de totale heupvervanging.<sup>31</sup> Toch geeft dit botcement ook aanleiding tot problemen, vooral op de lange termijn. Het acrylcement moet zorgen voor een goede fixatie maar is door eigenschappen zoals toxiciteit, warmte-ontwikkeling tijdens het aanbrengen, volumeveranderingen en beperkte belastbaarheid, zeker geen ideaal middel. Bovendien is gebleken dat voor een juiste toepassing deskundigheid en zorgvuldigheid vereist zijn.<sup>32</sup>

---

<sup>28</sup> Kingma, M.J. (1971); De totale heupplastiek; Ned. Tijdschrift Geneesk. 115 nr. 51, pp. 2158-2161.

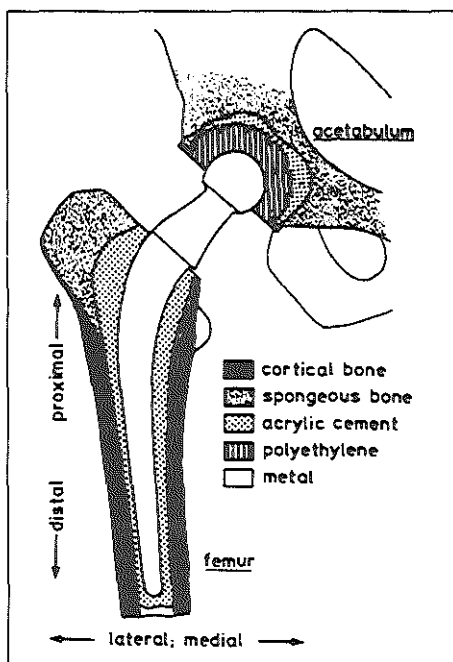
<sup>29</sup> Charnley, J. (1978); Low-friction arthroplasty of the hip; Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, New York.

<sup>30</sup> Charnley, J. (1963); Letters to the editor: Tissue reactions to polytetrafluorethylene; The Lancet, p. 1379.

<sup>31</sup> Feith, R. (1975); Side effects of acrylic cement, implanted to bone; Acta Orthop. Scan. Suppl. 161; Munksgaard Copenhagen.

<sup>32</sup> Waal Malefijt, J.de, et al. (1985); De rol van het acrylcement bij de loslating van de totale heupprothese; Ned. Tijdschrift Geneesk. 129 nr. 36, pp. 1725-1728.

Figuur 1 'De grote doorbraak'



Bron: R. Huiskes (1980)

Het falen van het acrylcement als fixatie kan de oorzaak zijn van loslating van de prothese. Loslating kan aanleiding geven tot nieuwe pijnklachten van de patiënt, met als uiteindelijk resultaat verwijdering van de oude prothese en implantatie van een nieuwe. Het implantaat moet vroegtijdig verwijderd worden en heeft dus gefaald. Verwijdering van het oude botcement bij een revisie is in het algemeen niet eenvoudig. Het is om die reden dat men huiverig is bij jonge patiënten prothesen in te zetten, omdat zij naar alle waarschijnlijkheid hun prothese zullen overleven en aan revisie vastzitten. De problemen rond het gebruik van het acrylcement vormden de aanleiding te zoeken naar andere vormen van fixatie van de prothese. In de loop der tijd zijn verscheidene methoden ontwikkeld. Bij deze (cementloze) methoden berust de fixatie op het klemmen van de prothese in het bot en (of) op bot-ingroei in een poreus prothese-oppervlak. Een andere lijn van ontwikkeling vormde in de jaren zeventig de zogenaamde 'surface replacement'. Hierbij blijft het femurgedeelte van het gewricht op zijn plaats zitten en wordt de oppervlakte van de gewrichtsknobbel met een soort van voering ('fietsbel') bedekt. In eerste instantie leek dit een goede oplossing, met name omdat er niet veel bot verwijderd behoefde te worden. Maar op de langere termijn bleek toch veel loslating voor te komen, zodat men deze techniek weer verlaten heeft.

De ontwikkelingen zijn dus vooral gericht op de fixatieproblematiek. Immers, loslating is de voornaamste beperking van de levensduur van de prothese in het bot en geeft aanleiding tot een 'falende' prothese. Twee lijnen van ontwikkeling kunnen worden onderscheiden. Enerzijds de verdere ontwikkeling van de gecementeerde prothese, waarbij de aandacht vooral gericht is op verbetering van het ontwerp,<sup>33</sup> verbetering van de kwaliteit van het botcement en cementeringstechnieken. En anderzijds de ontwikkeling van de ongecementeerde prothesen.

Bovendien krijgt de vorm van de prothese veel aandacht en wordt een juiste positionering van de prothese in het bot van groot belang geacht. Dit laatste vestigt weer de aandacht op de operatietechniek van de chirurg.

Probleem bij de beoordeling van de waarde van een nieuwe ontwikkeling is, dat pas op langere termijn en na zorgvuldig onderzoek hierover duidelijkheid kan worden verkregen. Bovendien is vaak moeilijk aan te geven of problemen veroorzaakt worden door een verkeerd ontwerp of door een verkeerde implantatie door de chirurg.<sup>34</sup> De chirurg-ontwerper van een bepaalde prothese kan goede resultaten hebben maar dat is nog geen garantie dat anderen, die zijn concept overnemen, dat ook zullen hebben. Charnley onderkende dat probleem al en eiste dat in de beginfase van zijn prothese deze alleen werd ingezet door chirurgen die door hem waren opgeleid.

### 2.1.2 Vraagstelling

Zoals in de inleiding van dit onderzoek al aan de orde is geweest, was de Gezondheidsraad in zijn advies van 1963 van mening dat er nog veel ondeugdelijk materiaal in de handel was; de voorgestelde wetgeving moest met name dat probleem tegengaan. De vraag is of dit probleem nu nog steeds actueel is of dat eventuele wetgeving juist andere problemen moet tegengaan.

Onderzoek in Zweden wees uit dat breuken in een bepaald merk heupprothesen veroorzaakt werden door verkeerd lassen van de prothese.<sup>35</sup> Als reactie op dit onderzoek werd gesteld dat: 'we do not have sufficient assurance that implants supplied by a highly competitive market are properly manufactured'. Vergeleken met het terrein van de geneesmiddelen is de situatie voor wat betreft 'manufacture control and clinical reports on failures' voor implantaten slecht. Door de onderzoekers wordt gesteld dat de 'pioniersfase' voorbij is en dat het publiek er recht op heeft verzekerd te zijn dat implantaten geen onverwachte risico's met zich meebrengen, die veroorzaakt worden door een slecht ontwerp, incompatibiliteit of door een slechte produktieme-

---

<sup>33</sup> Huiskes, R. (1989); New approaches to cemented hip-prosthetic design; In: Safety of Implants, (G. Buchhorn and H.G. Willert, eds.); Hans Hubert Verlag, Bern.

<sup>34</sup> Zie Huiskes (1980).

<sup>35</sup> Aspenberg, P. et al (1987); Fracture of hipprostheses due to inadequate welding; Acta Orthop. Scan. 58, pp. 479-482.

thode.

In de Verenigde Staten werd in 1978 gepostuleerd dat de Medical Device Amendments te veel gericht waren op kwaliteitscontrole tijdens de ontwerp- en productiefase van het implantaat.<sup>36</sup> Men constateerde dat de meeste problemen optraden in de klinische fase en werden veroorzaakt door onjuiste toepassing door de arts of verkeerd gebruik door de patiënt. Het betrof derhalve andere problemen dan die rond de directe produktkwaliteit. Deze problemen zouden niet direct door de Amendments worden tegengegaan.

Hieruit kan worden opgemaakt dat nog steeds onduidelijk is waar het accent van regelgeving zou moeten liggen, opdat zij zo effectief mogelijk is. Wellicht zijn bovendien naast wettelijke maatregelen, andere regelingen geïndiceerd. Het reguleren van het productieproces geeft immers nog geen zekerheid over het lange-termijnfunctioneren van het implantaat. Dit laatste is een belangrijke graadmeter voor de kwaliteit en is niet uitsluitend afhankelijk van de produktkwaliteit.

Het bovenstaande leidt tot de volgende, specifieke vraagstelling binnen deze case study:

Op welke wijze wordt het kwaliteitsaspect gewaarborgd bij heupprothesen tijdens de gehele levensduur en dient de overheid hierin op enig moment structuur, bijvoorbeeld door middel van regelgeving, aan te brengen?

### *2.1.3 Methode van onderzoek*

In deze paragraaf wordt een beschrijving gegeven van de methode van onderzoek die bij het uitvoeren van de case study is gevolgd.

In eerste instantie is gezocht naar een definitie van het begrip 'kwaliteit' bij de toepassing van heupprothesen. Vervolgens is een inventarisatie en analyse van de problemen rond de kwaliteit gemaakt. De inventarisatie heeft plaatsgevonden door middel van het bestuderen van literatuur en het interviewen van beroepsbeoefenaren en vertegenwoordigers van de industrie. Teneinde ordening aan te brengen zijn de gevonden problemen gerangschikt naar fase van de 'levensloop' van het implantaat binnen welke ze plaatsvinden (deze levensloop zal in paragraaf 2.3 nader worden besproken).

Zoals in de inleiding aangegeven, wordt vervolgens in deel 2 van het onderzoek bekeken of er wetgeving is die deze problemen tegengaat en of deze effectief is. In Nederland is er geen specifieke regelgeving voor (orthopedische) implantaten. Om die reden is gekeken naar rechtssystemen die dat wel hebben en is met name gelet op de effectiviteit van die regelingen. Een aantal problemen betreffende deze regelingen wordt gesignaleerd. Vervolgens is gezocht naar oplossingen. Hierbij is rekening gehouden met de gehanteerde definitie van kwaliteit en dan blijkt dat naast 'publieke' regelgeving door de overheid, 'private' regelgeving door de betrokkenen zelf, -zelfregulering-

---

<sup>36</sup> Zie Carnegie-Mellon University, Pittsburgh, Task Force (1978).

een mogelijk, in ieder geval te onderzoeken, alternatief is. Beroepsgroep en industrie in Nederland hebben het initiatief genomen tot kwaliteitsbevorderende activiteiten. Dit proces van zelfregulering in ontwikkeling wordt in deel 3 van het onderzoek besproken. Tevens komt dan de relatie tussen overheids- en zelfregulering aan de orde.

## 2.2 Problemen rond de kwaliteit

### 2.2.1 Het begrip kwaliteit

De meest belangrijke functie van een heupprothese is het overnemen van de taak van het oorspronkelijke heupgewricht en die taak zo lang mogelijk, zonder pijn of complicaties voor de patiënt, uit te voeren.<sup>37</sup>

Een nieuw ontwerp of een nieuwe operatietechniek moet daarom aan een aantal basiscriteria voldoen:

- Het prothese- en fixatiemateriaal mag geen negatieve weefselreacties, slijtage, corrosie, pijn, botnecrose of botresorptie veroorzaken.
- De te hanteren chirurgische techniek moet relatief simpel, snel, gestandaardiseerd en gemakkelijk door anderen over te nemen zijn en bovendien zo weinig mogelijk trauma veroorzaken.
- Het ontwerp van de prothese en de prothesematerialen moeten zo gekozen worden, dat de prothese mechanisch dusdanig functioneert dat er geen overmatige belasting optreedt.
- Revisie bij falen van de prothese na implantatie moet mogelijk zijn.
- De patiënt moet na implantatie redelijk snel te mobiliseren zijn.
- Prothesedelen moeten steriel zijn.
- Produktiekosten dienen binnen 'redelijke' marges te blijven.

In 1976 werd door Elloy eveneens een aantal criteria geformuleerd, welke grotendeels overeenkomen met bovenvermelde punten.<sup>38</sup> Elloy was van mening dat er in het verleden vele prothesen op de markt waren verschenen, die niet aan deze basiscriteria voldeden. Omdat de ontwikkelingen zo snel gingen, achtte hij het noodzakelijk deze criteria bij het ontwerpen van een nieuwe prothese in ogenschouw te nemen, alhoewel er toch ook vaak sprake zou zijn van een compromis.

In 1987 zijn er meer dan 100 verschillende prothesen voor het heupgewricht verkrijgbaar,<sup>39</sup> die alle van elkaar verschillen in vorm, materiaaleigenschappen en methode van fixatie. De meest gebruikte metalen zijn legeringen van kobalt-chroom-molybdeen, titanium en verdichtpolyethyleen (UHMWPE). Ook keramisch materiaal wordt gebruikt, terwijl roestvrij staal nog slechts

---

<sup>37</sup> Zie Huiskes (1980).

<sup>38</sup> Elloy, M.A., Wright, J.T.M. and Cavendish, M.E. (1976); The basic requirements and design criteria for total joint prostheses; Acta Orthop. Scan. 47, pp. 193-202.

<sup>39</sup> Rohlmann, A. et al (1987); Effects of stem design and material properties on stresses in hip endoprostheses; J. Biomed. Eng. Vol. 9, January, pp. 77-83.



in geringe mate wordt toegepast.<sup>40</sup> De sterkte van het materiaal wordt tegenwoordig niet meer als een probleem gezien. Ook wordt aangenomen dat de gebruikte materialen compatibel zijn met het weefsel in het menselijk lichaam en daar slechts in geringe mate negatieve reacties veroorzaken. Een zekere mate van slijtage is onontkoombaar, maar in het algemeen leidt dat niet tot problemen.<sup>41</sup> Gezien de gunstige eigenschappen voor wat betreft wrijving en slijtage, bestaat een prothese in het algemeen uit een metalen en een plastic (polyethyleen) component.

Juiste fixatie van de prothese in het bot is een belangrijke factor die mede de uiteindelijke levensduur van de prothese bepaalt. Fixatie van de prothese, al of niet door middel van cement, hangt af van een goede verbinding tussen prothese en bot. De meest belangrijke factor die de sterkte van deze verbinding beïnvloedt is volgens Charnley, de chirurg.<sup>42</sup> Het succes van een implantatie is in hoge mate afhankelijk van de deskundigheid van de beroepsbeoefenaar zelf. Met name een goede cementeringstechniek noemt Charnley 'the sine qua non of a successful total hip arthroplasty and any surgeon who thought of cement as a glue was doomed to failure'. Chirurgische handvaardigheid is van het allergrootste belang en Charnley kon zich moeilijk voorstellen 'why a person would spend a great deal of time perfecting a game of golf but make no such effort to improve surgical technique'.<sup>43</sup> Naast een sterke prothese-botverbinding is het van belang dat er een goede spanningsverdeling ontstaat, die samenhangt met het krachtdoorleidingsmechanisme. Deze spanningsverdeling wordt bepaald door de eigenschappen van de gebruikte materialen en het ontwerp van de prothese.<sup>44</sup> Om het mechanische gedrag van een prothese te bestuderen dienen 'spanningsanalysen' te worden uitgevoerd. Biomechanisch onderzoek levert in dit opzicht de laatste jaren een nuttige bijdrage aan de beoordeling van bestaande of nieuwe prothesen. Samenwerking tussen orthopedisch chirurgen en biomechanici speelt hierbij een grote rol.

De kwaliteit van een prothese wordt dus gemeten naar de levensduur van de prothese in het lichaam van de patiënt. Loslating van de prothese is de voornaamste complicatie die deze levensduur bekort. Deze loslating wordt weer door diverse factoren beïnvloed zoals het ontwerp van de prothese, de gebruikte materialen, de chirurgische techniek en de leeftijd en gezondheids-toestand van de patiënt. De kwaliteit van een heupprothese kan derhalve

---

<sup>40</sup> Zie ook Huiskes (1985), p. 11.

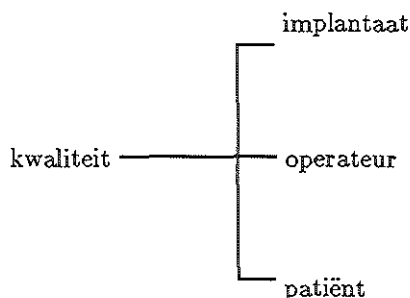
<sup>41</sup> National Institutes of Health, Office for Medical Applications of Research (1982); Consensus Conference, Total Hip Replacement in the United States. Report of the Consensus Conference, NIH, 1-3 March 1982, Bethesda, MD; JAMA, Vol. 248, No. 15, pp. 1817-1821.

<sup>42</sup> Older, J. (1986); A tribute to John Charnley (1911-1982); Clinical Orthopaedics and Related Research, No. 211, pp. 23-29.

<sup>43</sup> Zie Older (1986), p. 29.

<sup>44</sup> Huiskes, R. and Boeklagen, R. (1988); The application of numerical shape optimization to artificial-joint design; In: Proceedingsbook Symposium 'Computational Methods in bioengineering, Annual Winter Meeting ASME, p. 185 (Ed. R. Spilker).

worden gedefinieerd als de synthese van drie factoren: het implantaat, de deskundigheid van de operateur en de conditie van de patiënt:



De conclusie van het bovenstaande is dat het niet zinnig is het begrip kwaliteit te definiëren als 'kwaliteit van de prothese zelf', aangezien er meerdere factoren zijn die het falen van een prothese beïnvloeden. In het onderzoek wordt uitgegaan van de hierboven geformuleerde definitie van het begrip kwaliteit: kwaliteit is de synthese van de factoren implantaat, operateur en patiënt. Dit betekent dat bij het beoordelen van de veiligheid en kwaliteit van een heupprothese de klinische procedure en ook het functioneren van de prothese in de patiënt betrokken moet worden. Een klinische procedure wordt gedefinieerd als: 'any practice of a health practitioner that involves a combination of special skills or abilities and may require drugs, devices, or both'.<sup>45</sup> Het is voor dit onderzoek dan ook onvoldoende om de aandacht te beperken tot uitsluitend de produktkwaliteit.

### 2.2.2 Het vaststellen van de kwaliteit van een prothese

Zoals hierboven aangegeven, wordt de kwaliteit van een heupprothese door een aantal factoren beïnvloed. Het is daarom niet eenvoudig vast te stellen wat een goede prothese is. Voor een chirurg kan het problemen geven een keuze te maken uit de vele verkrijgbare prothesen. Er zijn weinig objectieve criteria beschikbaar en bovendien zal het moeilijk te bepalen zijn of een eventueel falen te wijten is aan de prothese zelf, aan de door hem gehanteerde operatieprocedure, aan de patiënt of aan een combinatie van factoren.<sup>46</sup>

<sup>45</sup> Geleyns, A.C. (1989); *Technological Innovation: Comparing Development of Drugs, Devices, and Procedures in Medicine*; National Academy Press, Washington, D.C.

<sup>46</sup> Zie Huiskes (1980).

Chirurgische methoden worden zelden onderworpen aan prospectief onderzoek dat in meerdere centra en met behulp van controlegroepen wordt uitgevoerd. Nieuwe prothesen worden vaak onderzocht in 'clinical trials'. Echter, 'double blind' onderzoek, zoals dat bijvoorbeeld plaatsvindt bij de toepassing van nieuwe geneesmiddelen in de interne geneeskunde is helaas niet gebruikelijk in de orthopedie. Klinische documentatie en registratie van falende implantaten worden in de orthopedie onbevredigend gevonden. Zeker als men die vergelijkt met de situatie in de interne geneeskunde.<sup>47</sup> Juist in de orthopedie zijn lange-termijn follow-upstudies – in meerdere centra uit te voeren – van groot belang, omdat op die manier 'the ultimate fate of the low friction arthroplasty' onthuld kan worden.<sup>48</sup> Bovendien is registratie van complicaties belangrijk voor de vaststelling van de kwaliteit van heupprothesen. In Zweden is men begonnen heroperaties na totale heupvervanging te registreren. Op die manier tracht men een beeld te krijgen van de incidentie van complicaties en de factoren die hierop van invloed zijn.<sup>49</sup> Ook in Nederland is hiertoe het initiatief genomen door een aantal betrokkenen uit het veld, verenigd in het Adviescollege Implantaten van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging.

Naast deze methoden zal het noodzakelijk blijven meer duidelijkheid te krijgen over de mechanische eigenschappen van een prothese. Met de 'eindige-elementenmethode', afkomstig uit de mechanica, kan een mathematisch model worden opgesteld. Daarmee kunnen, met behulp van de computer, spanningsanalyses in het bot worden uitgevoerd. Doel van deze analyse-techniek is om uiteindelijk te komen tot een zo optimaal mogelijk ontwerp en fixeren van implantaten.<sup>50</sup> Deze methode wordt sinds 1972 toegepast in de orthopedie en heeft haar waarde bewezen.

Daarenboven kan ook door middel van dierexperimenteel onderzoek meer duidelijkheid verkregen worden over de te verwachten biologische reacties op prothesen.

### *2.2.3 De kwaliteit van verschillende typen heupprothesen*

Zoals gezegd zijn er tientallen verschillende soorten heupprothesen op de markt verkrijgbaar. Elk type kent zijn eigen kwaliteitsproblematiek. Hierna zal worden ingegaan op een aantal kwaliteitsproblemen, zoals die in de literatuur worden beschreven. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen gecementeerde en ongecementeerde prothesen.

<sup>47</sup> Editorial (1988); Multicenter investigations, the role of orthopaedic journals; *Acta Orthop. Scand.* 59 (3), pp. 247-248.

<sup>48</sup> Wroblewski, B.M. (1986); 15-21 year results of the Charnley low-friction arthroplasty; *Clinical Orthop. and Rel. Research* No. 211, pp. 30-35.

<sup>49</sup> Ahnfeldt, L. et al (1988); Registration of complications in total hip arthroplasties; *Acta Orthop. Scand.* 59 (3), pp. 353-356.

<sup>50</sup> Huiskes, R. and Chao, E.Y.S. (1983); A survey of finite element analysis in orthopedic biomechanics: the first decade; *J. Biomechanics* Vol. 16 No.6, pp. 386-406.

### 2.2.3.1 Gecementeerde prothesen

Bij gecementeerde prothesen is de verbinding tussen bot en cement de zwakke schakel. De oorzaken van loslating zijn zowel biologisch als mechanisch van aard. Factoren die een belangrijke rol spelen zijn de volgende:<sup>51</sup>

- Prothese-ontwerp en mechanische eigenschappen van het implantaat;
- Fixatiemethode en positionering van de prothese in het botbed;
- Leeftijd en gezondheidstoestand van de patiënt;
- Activiteitenpatroon van de patiënt;
- Traumata;
- Infecties.

De laatste jaren is een geweldige vooruitgang gemaakt met prothese-ontwerp, kwaliteit van de gebruikte materialen en fixatiemethoden. De 'state of the art' voor deze categorie prothesen is een minimale overlevingsduur in het lichaam van tien jaar voor 90% van de implantaties.<sup>52</sup> De incidentie van (aseptische mechanische) loslating neemt toe met de jaren en wordt in belangrijke mate beïnvloed door de kwaliteit van de fixatie. Deze is weer afhankelijk van de verbinding cement-implantaat en de verbinding tussen cement en bot. Beide verbindingen vormen de zwakke schakels in het cement-fixatieconcept.<sup>53</sup> Problemen met een van deze schakels kunnen loslating van de prothese tot gevolg hebben. De fixatie van de prothese in het bot zal stand houden indien er een voortdurende balans is tussen de sterkte van de verbindingen en de spanning op de verbindingen. Ter voorkoming dat de prothese los raakt zou daarom de sterkte gemaximaliseerd moeten worden en de spanning geminimaliseerd. De sterkte wordt beïnvloed door de gehanteerde chirurgische en cementeringstechnieken, terwijl de spanning afhangt van het lichaamsgewicht en de activiteit van de patiënt maar vooral ook van het ontwerp van de prothese.<sup>54</sup>

Een 'breuk' in de steel van de femorale component van de prothese blijkt vooral veroorzaakt te worden door onvoldoende fixatie van de prothese in het bot ten gevolge van het loslatingsproces of ten gevolge van een slechte fixatietechniek (invloed chirurg). Een aantal factoren spelen eveneens een rol: het gewicht en het activiteitenpatroon van de patiënt, de positionering en belasting van de prothese, defecten in het gebruikte materiaal en het ontwerp.<sup>55</sup> In de meeste studies wordt geconstateerd dat prothesebreuk veroorzaakt wordt door een proces van 'metaalmoetheid' ten gevolge van de dynamische belasting en gebrekkige ondersteuning van de prothese in het bot. De complicatie komt, dank zij de goede kwaliteit van de materialen,

<sup>51</sup> Zie De Waal Malefijt et al (1986).

<sup>52</sup> Fitzgerald Jr., R.H.(1987); 'Preface', In: Fitzgerald R.H. Jr. (ed.), *Noncemented Total Hip Arthroplasty*; Raven Press Ltd., New York 1987, p. ix.

<sup>53</sup> Zie Huiskes (1989).

<sup>54</sup> Zie Huiskes (1989).

<sup>55</sup> Pazzaglia, U.E. et al (1988); Failure of the stem in total hip replacement; *Arch. Orthop. Trauma Surg.* 107, pp. 195-202.

relatief weinig voor.

Bijzonder weinig gebeurt het dat de hals van het femorale gedeelte breekt. Als het al voorkomt, dan is dit in het algemeen te wijten aan een materiaal- of ontwerpfout. Aspenberg meldt een aantal halsbreuken die veroorzaakt bleken te zijn door het verkeerd lassen van de prothese.<sup>56</sup> Deze, typische produktiefouten deden zich voor in een zogenaamde 'me too'-prothese, dat wil zeggen een prothese die nagemaakt is naar een origineel ontwerp. Gewaarschuwd wordt voor prothesen die op deze manier op de markt worden gebracht. Voor de chirurg kan het onduidelijk zijn of hij te maken heeft met de 'echte' prothese of met de 'namaak'. Beide lijken precies op elkaar en er is geen aanleiding om te twijfelen aan de kwaliteit van de produktiewijze.

Tijdens de jaren zeventig bestond er grote belangstelling voor 'surface replacement'-prothesen. Dit is een type prothese met een sparend karakter, dat wil zeggen dat er weinig bot verwijderd hoeft te worden om de prothese te implanteren. Normaliter wordt de kop van het dijbeen afgezaagd. Dat is bij dit type prothese niet nodig; de kop van het dijbeen wordt wat afgefreest, waarna er een soort voering overheen gezet wordt. In het acetabulum wordt eveneens een kommetje geplaatst. Het concept werd vooral aantrekkelijk gevonden bij jonge patiënten, omdat er weinig botverlies optreedt. Uit follow-upstudies bleek echter dat de resultaten helemaal niet zo gunstig waren. Hetzelfde geldt ook voor de zogeheten 'Wagner double-cupprothese'. Bij deze prothese bleek na een kort aantal post-operatieve jaren, al een hoge incidentie-loslating voor te komen.<sup>57</sup> Opmerkelijk is dat de ontwerper zelf, Wagner, wel gunstige resultaten met de prothese rapporteerde.<sup>58</sup> Na uitvoerig onderzoek concludeerde Strens in 1986 dat er geen indicatie meer leek te bestaan voor de klinische toepassing van de (gecementeerde) resurfacing prothese.<sup>59</sup>

Tot nu toe vormen gecementeerde prothesen nog steeds de 'gold standard' en worden de resultaten met ongecementeerde prothesen altijd aan deze 'standard' getoetst.<sup>60</sup> Doel is uiteraard de overlevingsduur van een prothese zo groot mogelijk te maken maar anno 1990 is het zo dat er geen 'perfecte' prothese bestaat. Er is geen prothese die altijd in het lichaam kan blijven. In het bijzonder is dit van belang voor jonge patiënten.<sup>61</sup> In Zweden werd gedurende de jaren '79-'86 onderzoek gedaan naar het 'falen' van verschillende typen gecementeerde totale heupprothesen. Revisie vanwege aseptische

---

<sup>56</sup> Zie Aspenberg et al (1987).

<sup>57</sup> Abrahamsson, S.-O., Ahlgren, S.-A., Stigsson, L. (1987); Wagner surface replacement of the hip; *Acta Orthop. Scan.* 58, pp. 93-96.

<sup>58</sup> Wagner, H. (1978); Surface replacement arthroplasty of the hip; *Clinical Orthopaedics and Related Research*, No. 134, pp. 102-130.

<sup>59</sup> Strens, P.H.G.E. (1986); Analysis of implant failure in the Wagner resurfacing arthroplasty; Proefschrift KU Nijmegen.

<sup>60</sup> Uitspraak van Paul A. Lotke tijdens het Symposium: Problems in the design of joint replacements; *Contemporary Orthopaedics*, April 1987, Vol. 14, No.4, pp. 95-131.

<sup>61</sup> Zie Symposium: Problems in the design of joint replacements, p. 103.

loslating werd als uitgangsfinitie voor een falende prothese genomen. Uit de resultaten van het onderzoek bleek dat er duidelijke en statistisch significante verschillen in de duur van 'overleving in het lichaam' waren tussen de verschillende typen prothesen onderling.<sup>62</sup>

### 2.2.3.2 Ongecementeerde prothesen

Ongecementeerde prothesen kunnen op verschillende wijzen in het bot gefixeerd worden. Ten eerste door middel van het klemmen of schroeven van de prothese in het bot. Ten tweede door middel van een poreuze 'coating' waarin het bot kan ingroeien. Ten derde door middel van een coating bestaande uit biologisch actief materiaal, zoals bijvoorbeeld hydroxyl-apatiet. De cementloze prothese is volop in ontwikkeling en wordt vooral toegepast bij jongere patiënten.

Het implanteren van een ongecementeerde prothese is relatief moeilijker, omdat de positionering van de prothese in het bot heel precies moet zijn en er geen cement is dat als 'vulmiddel' dienst kan doen en gaten tussen prothese en bot opvult. Er zijn nog onvoldoende lange-termijngegevens bekend over de resultaten van ongecementeerde prothesen ten opzichte van gecementeerde prothesen. Er wordt daarom bepleit voorzichtigheid te betrachten bij de toepassing van dit type prothesen en het indicatiegebied klein te houden totdat de 'learning curve' wat afgevlakt is. Alleen in een experimentele situatie zou men deze prothese moeten gebruiken.<sup>63</sup> Dat er een 'learning curve' is, blijkt uit het feit dat er een aantal ongecementeerde prothesen gedurende een bepaalde tijd werden toegepast waarvan later, op grond van de resultaten uit follow-upstudies, geconcludeerd moest worden dat het concept verkeerd was (bijvoorbeeld de Judet en Mittelmeierprothese).<sup>64</sup>

## 2.3 De levenscyclus van een heupprothese

### 2.3.1 Innovatie

Hierna zal worden ingegaan op de verschillende fasen van de levenscyclus. Aan de hand van een model zal in het bijzonder de introductiefase worden toegelicht.

De levenscyclus van een heupprothese vangt aan met een aantal ontwikke-

---

<sup>62</sup>Herberts, P., Ahnfelt, L., Malchau, H., Strömberg, C., Andersson, G.B.J. (1989); Multicenter clinical trials and the value in assessing total joint arthroplasty; *Clinical Orthopaedics and Related Research*, No. 249, December, pp. 48-58.

<sup>63</sup>Proceedings Symposium: Problems in the design of joint replacements; In: *Contemporary Orthopaedics*, April 1987 Vol. 14, No. 4, p. 124.

<sup>64</sup>Oh, I. (1988); Design rationale of interference-fit total hip prostheses; In: *Noncemented total hip arthroplasty* (ed. R. Fitzgerald Jr.) pp. 365-379; Raven Press Ltd. New York.

Snorrasson, F. et al (1988); The Mittelmeier hip prosthesis - A clinical radiographic, and scintimetric evaluation; *Acta Orthop. Scan.* 59 (1), pp. 84.

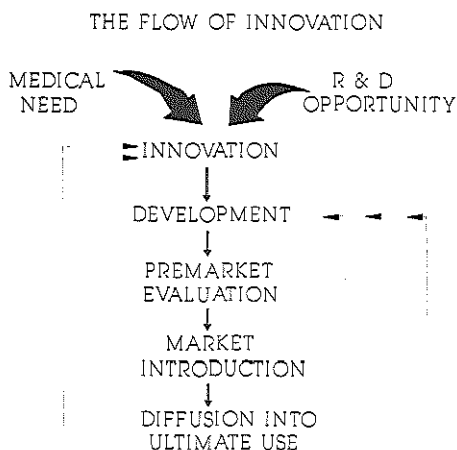
lingsfasen welke gezamenlijk de introductiefase vormen. Van deze introductiefase maakt het innovatieproces tevens deel uit.

Innovatie, de evolutie van een technologie, kan in het algemeen worden omschreven als het brede spectrum van gebeurtenissen waardoor een nieuwe technologie wordt ontdekt of uitgevonden, ontwikkeld en verder wordt verspreid.<sup>65</sup> Innovatie is een proces dat aanvangt met het nadenken over een bepaalde behoefte die is ontstaan, en aan de andere kant de technische mogelijkheden die worden benut om aan die behoefte tegemoet te komen.

Voor wat betreft een medische technologie bevinden we ons dan op het raakpunt van verschillende disciplines: ingenieurs, chemici, biomaterialen-deskundigen, zoeken naar gebruiksmogelijkheden voor hun nieuwe technologieën. Artsen en patiënten vragen aan de gebruikerskant om nieuwe technologieën om problemen van ziekte en zorg bevredigend op te lossen.<sup>66</sup>

Innovatie neemt uiteraard een centrale plaats in tijdens de introductiefase van een heupprothese. De introductiefase van een heupprothese wordt in figuur 2 weergegeven.

*Figuur 2 Introductiefase heupprothesen*



Bron: Lowrance, W.W. (1988)

In het schema van Lowrance is de introductiefase gedetailleerd beschreven. Het einde van de introductiefase wordt gevormd door de marktintroductie (toelating tot de markt).

In de praktijk verloopt het proces van technologische innovatie niet zo systematisch als hier is weergegeven en zullen de verschillende stadia elkaar

<sup>65</sup> Zie Geleyns (1989); *Technological Innovation: Comparing Development of Drugs, Devices, and Procedures in Medicine*; National Academy Press, Washington, D.C.

<sup>66</sup> Lowrance, W.W. (1988); 'Summarizing Reflections'; In: *New Medical Devices*, (Karen B. Ekelman, ed.), pp. 164-174; National Academy Press, Washington D.C.

onderling overlappen en beïnvloeden. Roberts stelt dat het innovatieproces op het gebied van de medische hulpmiddelen vaak afwijkend is ten opzichte van andere gebieden: innovatie is vaak gebaseerd op 'engineering problem solving by individuals and small firms'.<sup>67</sup> Ten aanzien van het innovatieproces bij implantaten is Guerin van mening dat er een verschuiving aan het optreden is: traditioneel bestond de implantatenindustrie uit vele kleine, gespecialiseerde firma's; thans gaan veel firma's op in hulp- of geneesmiddelen-multinationals of wordt er gefuseerd.<sup>68</sup>

Roberts acht bovendien het innovatieproces bij hulpmiddelen eerder 'incremental rather than radical'. Hij bedoelt hiermee dat wijzigingen worden aangebracht op bestaande concepten en ideeën in plaats van dat iets totaal nieuws wordt geïntroduceerd. Dit gaat zeker op voor het innovatieproces bij heupimplantaten: er is vaker sprake van een 'evolutie' dan van een 'revolutie'. Maar het kan ook zijn dat één aspect van de prothese een radicale verandering ondergaat; bijvoorbeeld de geometrie wordt gewijzigd of er wordt een coating aangebracht op een reeds bestaand model.

### 2.3.2 Ontwikkeling

Tijdens de ontwikkelingsfase worden variaties op de oorspronkelijke uitvinding bedacht, vervolgens worden prototypen onderworpen aan testen, evaluaties en verbeteringen. Tot voor kort was het gebruikelijk dat chirurgen zelf nieuwe ontwikkelingen uitdachten en wellicht zelf een prototype fabriceerden. Von Hippel beschrijft het belang van de 'inventive user' bij technologische innovatie.<sup>69</sup> De 'user' wordt omschreven als degene die de behoefte aan een nieuwe ontwikkeling signaleert, die vervolgens de nieuwe ontwikkeling zelf uitdenkt, een prototype bouwt en dit ook in praktijk uittest. Dit alles vindt plaats vóórdat de industrie erbij betrokken wordt. In de orthopedie zijn vele voorbeelden van 'inventive users' te noemen: McKee, Charnley, Müller, Judet, Lord. Het oorspronkelijke concept van heupprothesen, welke vervolgens hun naam zijn gaan dragen, werd uitgedacht door deze orthopedisch chirurgen. De vooruitgang werd vooral geboekt door een proces van 'trial and error'.

Guerin stelt dat 'the development of implants is shifting away from the traditional end-users or innovators, combining all in one, the skills of a surgeon, of a technician and a business-man'. De situatie is, vergeleken met een tiental jaren geleden, in dit opzicht veranderd. Toch is het nog steeds zo

<sup>67</sup> Roberts, E.B. (1988); 'Technological Innovation and Medical Devices'; In: *New Medical Devices* (Karen B. Ekelman, ed.) pp. 35-51; National Academy Press, Washington D.C.

<sup>68</sup> Guerin, F.J. (1989); The changing role of industry for implant technology; In: *Proceedings of the First International Conference on Interfaces in Medicine and Mechanics*, (eds. K.R. Williams and T.H.J. Lesser), pp. 377-387.

<sup>69</sup> Hippel, E. von (1976); The dominant role of users in the scientific instrument innovation process; *Research Policy* 5, pp. 212-239.



dat de 'innovating user' binnen de orthopedie voorkomt. Hij zal echter al in een vroeg stadium gaan samenwerken met een bedrijf, een wetenschappelijk instituut of beide. Het is bijna onmogelijk om zelf een prototype prothese te fabriceren en daarmee te gaan experimenteren zonder enige steun van buitenaf. Tegenwoordig worden daarom reeds in een vroeg stadium andere disciplines bij de ontwikkeling van prothesen betrokken. Gesteld wordt wel dat 'research in the field of joint replacement has reached a high degree of sophistication'.<sup>70</sup> De ontwikkelingen vinden plaats op het gebied van de biomaterialen (het zoeken naar nieuwe materialen geschikt voor toepassing bij of in combinatie met een heupprothese), de biomechanica (het zoeken naar een zo optimaal mogelijke krachtsoverdracht van een prothese) en de histomorfologie (het bestuderen van de reactie van het menselijk weefsel op het implantaat). Om tot een zo optimaal mogelijke prothese te komen, dient research plaats te vinden in een omgeving waar aandacht geschonken kan worden aan alle fasen apart, maar ook aan gecombineerde fasen. Onderzoekslaboratoria zouden derhalve nauw samen moeten werken met research-afdelingen binnen de industrie en orthopedische afdelingen van ziekenhuizen.

De levenscyclus vangt aan met een aantal researchfasen: fundamenteel onderzoek ('basic research'), toegepast onderzoek ('applied research') en vervolgens de gerichte ontwikkeling. In het fundamentele onderzoek zal een nieuw prothese-ontwerp in eerste instantie mathematisch (eindige-elementen-model) en vervolgens fysisch worden uitgetest. Onder een ontwerp-procedure wordt het volgende verstaan:

'a particular process with specific objectives, methodologies and evaluation procedures that are incorporated into a process in specific and related ways'.<sup>71</sup> Essentieel is dat tijdens de ontwerp-procedure wordt vastgesteld of aan de oorspronkelijk vastgestelde criteria wordt voldaan. Vervolgens wordt het ontwerp in dier-experimenteel onderzoek toegepast. Na gunstige resultaten kan de klinische fase aanvangen en wordt de prothese voor het eerst bij patiënten toegepast. Het is duidelijk dat het simpele 'trial and error'-principe niet meer als een verantwoorde ontwerp-procedure wordt beschouwd.

### *2.3.3 Pre-marktevaluatie en marktintroductie*

Als uit de vorige fase blijkt dat de ontwikkeling veelbelovend is, wordt overgegaan tot de belangrijke fase van 'pre-marktevaluatie'.

In een aantal landen is de fase van marktintroductie aan wettelijke maatre-

---

<sup>70</sup>Galante, J.O. (1988); The critical components of a basic and multidisciplinary research program; In: Non-cemented total hip arthroplasty (R.H. Fitzgerald Jr., ed.) pp. 469-472; Raven Press Ltd., New York.

<sup>71</sup>Burstein, A.H. (1988); The uncemented arthroplasty: new rules for the design for the femoral component; In: Non-cemented total hip arthroplasty (R.H. Fitzgerald Jr., ed.), pp. 335-338; Raven Press Ltd., New York.

gelen onderworpen. Dat betekent dat de pre-marktevaluatie van een heupprothese erop gericht zal zijn te voldoen aan de gestelde vereisten voor marktintroductie. Het onderzoek dat hiervoor benodigd is, is niet aan een bepaald land gebonden. Zo zien we dat in Nederland bijvoorbeeld onderzoek wordt gedaan met een bepaalde heupprothese waarvan de resultaten gebruikt worden om in de Verenigde Staten van Amerika toestemming voor marktintroductie te verkrijgen.

In deze pre-marktevaluatiefase wordt het klinisch functioneren van een ontwerp getoetst. Ook hier geldt weer dat moet worden vastgesteld of aan van te voren vastgestelde criteria wordt voldaan. In de orthopedie wordt een aantal onderzoeksmethoden gehanteerd om het klinisch functioneren van een heupprothese te beoordelen. Deze methoden behoren tot de categorie 'cohort'-studies.<sup>72</sup> De te onderzoeken 'cohort' wordt gevormd door een groep patiënten bij wie een heupprothese geïmplantéerd is. Cohort-studies zijn retrospectief of prospectief.

In een prospectieve studie wordt van te voren vastgesteld welke gegevens verzameld zullen gaan worden. Hiertoe wordt een protocol opgesteld waarin de onderzoeker bovendien criteria aangeeft op grond waarvan patiënten tot het onderzoek worden toegelaten, welke chirurgische procedure toegepast zal worden en op welke tijdstippen follow-up zal plaatsvinden. Prospectief onderzoek met betrekking tot het functioneren van heupprothesen zal in het algemeen lange tijd in beslag nemen. Dit houdt verband met het feit dat de 'gold standard' een succespercentage van 90% na tien jaar implantatie is. Om statistisch significante uitspraken te kunnen doen over de kwaliteit, is het noodzakelijk een groot aantal prothesen in de studie te betrekken en de studie over een groot aantal jaren uit te voeren.<sup>73</sup>

In een retrospectieve studie daarentegen worden de resultaten van een bepaalde procedure achteraf bekeken. Dit onderzoek vindt meestal plaats met behulp van gegevens verkregen uit patiëntendossiers. Nadeel hiervan is dat ten tijde van de vastlegging van gegevens in deze dossiers (uiteeraard) nog geen rekening werd gehouden met een later onderzoek zodat relevante gegevens wellicht ontbreken. Een groter nadeel vormt wellicht nog het feit dat er niet volgens een protocol gewerkt is, zodat er geen eenheid van behandeling is geweest.

In het algemeen worden 'randomized clinical trials' omschreven als de 'gold standard' voor het bedrijven van klinisch onderzoek.<sup>74</sup> Toch wordt in de

<sup>72</sup>Rudicel, S. and Esdaile, J. (1985); The randomized clinical trial in orthopaedics: obligation or option?; The Journal of Bone and Joint Surgery, Vol.67-A No.8 Oct., pp. 1284-1293.

<sup>73</sup>Michelson, J.D., Riley Jr., L.H. (1989); Considerations in the comparison of cemented and cementless total hip prostheses; The Journal of Arthroplasty, Vol. 4, December, pp. 327-334.

<sup>74</sup>Gartland, J.J. (1988); Orthopaedic clinical research, deficiencies in experimental design and determination of outcome; The Journal of Bone and Joint Surgery, Vol. 70-A, No.9, Oct., pp. 1357-1364,

orthopedie weinig gebruik gemaakt van deze methode.<sup>75</sup> Bij een onderzoek dat gerandomiseerd is wordt zoveel mogelijk de subjectiviteit van de onderzoeker uitgesloten. Bij evaluatie van een chirurgische methode zal dat echter, uit ethisch oogpunt veel moeilijker zijn, in tegenstelling tot het geneesmiddelenonderzoek dat bijna altijd wel gerandomiseerd kan plaatsvinden. Een chirurg zal veelal op grond van deskundigheid en ervaring een voorkeur hebben voor de toepassing van een bepaalde procedure. Het slagen van een operatie zal daarbij eveneens afhankelijk zijn van zijn ervaring en deskundigheid. Als in een gerandomiseerd onderzoek van hem verwacht wordt dat een bepaalde procedure gevolgd wordt, kan dat problemen opleveren in zijn verantwoordelijkheid ten opzichte van de patiënt deze de beste behandeling te geven.

Ook in relatie tot de orthopedie wordt dit probleem in de literatuur gesignaleerd. Gross <sup>76</sup> verrichtte een literatuuronderzoek over de jaren '60-'86 en vond slechts 4 studies betreffende prospectief onderzoek met heupprothesen. Al eerder werd in 1985 door een aantal schrijvers een literatuurstudie gedaan, echter niet uitsluitend gericht op onderzoek met heupprothesen maar op orthopedische chirurgie in het algemeen. Men kwam hier tot het totale aantal van 4 gepubliceerde 'randomized clinical trials'.<sup>77</sup> Het blijkt dus moeilijk te zijn om, zo goed en zo objectief mogelijk, op de geaccepteerde medische wijze, vast te stellen hoe een heupprothese functioneert.

'Clinical trials' worden vaak gesponsord door de industrie en uitgevoerd door beroepsbeoefenaren. Commerciële belangen spelen hierbij natuurlijk een belangrijke rol maar het is ook in het belang van de patiënt nieuwe ontwerpen uit te testen. Door deze samenwerking tussen het veld en de industrie worden nieuwe ontwikkelingen mogelijk gemaakt waar de patiënt uiteindelijk baat bij heeft.<sup>78</sup>

Aan het slot van de introductiefase wordt opnieuw in beschouwing genomen of het zinnig is de prothese op de markt te brengen. De marktintroductie is dan aan de orde. Voldoet het aan wettelijke eisen, is de productie financieel rendabel? Als, deze factoren in overweging nemende, de toekomst er rooskleurig uitziet, zal het implantaat de diffusiefase ingaan.

### 2.3.4 Diffusie

Met de marktintroductie zal de introductiefase worden afgesloten en zal de productie en verspreiding op grote schaal gaan plaatsvinden. In Ne-

<sup>75</sup> Zie Rudicel and Esdaile (1985) en Gartland (1988).

<sup>76</sup> Gross, M. (1988); A critique of the methodologies used in clinical studies of hip-joint arthroplasty published in the English-language orthopaedic literature; *The Journal of Bone and Joint Surgery*, Vol. 70-A, No.9, pp. 1364-1376.

<sup>77</sup> Zie Rudicel and Esdaile (1985).

<sup>78</sup> Saha, S. and Saha, P. (1987); Bioethics and applied biomaterials; *J. Biomed Mater. Res.*, Vol. 21, No. A2, pp. 181-190.

derland is het aantal heupvervangingen de laatste jaren sterk toegenomen, hetgeen blijkt uit tabel 1. In tabel 1 wordt onderscheid gemaakt tussen de 'totale heupvervangings' en de implantatie van een zogeheten 'kop-halsprothese'. Bij revisies wordt aangegeven of het om een 'partiële' dan wel om een 'volledige' revisie gaat. Uit de gegevens blijkt dat het aantal implantaties gedurende de jaren '80 fors gestegen is.

*Tabel 1. Aantal verrichte heupprothese-operaties in Nederland*

	1980	1982	1984	1986	1988
Totale heupvervangings	7364	8588	10082	11055	12026
Kop-halsprothese	2823	2666	3114	3662	4133
Volledige revisie	357	430	662	723	744
Partiële revisie	153	173	290	365	389

Bron: SIG/Informatiecentrum voor de gezondheidszorg, augustus 1989

In Nederland vindt (op een enkele uitzondering na) geen productie van heupprothesen plaats. Alle in Nederland geïmplanteerde prothesen zijn dus afkomstig uit het buitenland. De heupprothesen worden op verschillende wijzen gedistribueerd: rechtstreeks van fabrikant naar ziekenhuis, of van fabrikant via Nederlandse distributeur naar ziekenhuis. Het grootste marktaandeel (circa 50%) van de gecementeerde prothesen is in handen van Zwitserse fabrikanten. Belangrijke marktaandelen hebben Duitse en Engelse fabrikanten. De overige ongecementeerde prothesen zijn voornamelijk afkomstig uit de Verenigde Staten en Frankrijk. Van de cementloze prothesen is eveneens het grootste marktaandeel in handen van Zwitserse producenten (circa 40%), de overige zijn vooral afkomstig uit de VS.<sup>79</sup>

In het vervolg van dit onderzoek wordt de hierboven beschreven levenscyclus regelmatig gehanteerd. De diffusiefase wordt daarbij onderverdeeld in de fasen productie, aankoop, implantatie en follow-up.

Het gehanteerde levenscyclusmodel ziet er dus uit als in figuur 3.

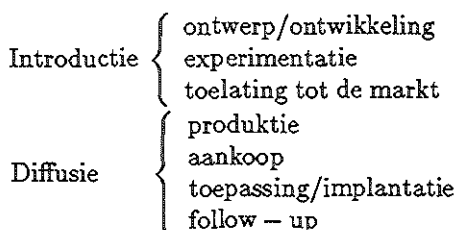
## 2.4 Bij beroepsbeoefenaren gesignaleerde kwaliteitsproblemen

### 2.4.1 Inleiding

Als onderdeel van het onderzoek werden dertien orthopedisch chirurgen geïnterviewd. Het betrof een 'peiling' van een aantal meningen en kan niet

<sup>79</sup> Gegevens afkomstig uit persoonlijke communicatie met Stryker Nederland.

*Figuur 3 Het gehanteerde levenscyclusmodel*



als representatief voor de gehele beroepsgroep beschouwd worden. De onderzoeksgroep werd gevarieerd samengesteld en geselecteerd op: instelling (academisch werkzaam of perifeer), leeftijd, eventueel speciale deskundigheid en merk en type prothese dat werd toegepast. Aan de hand van een vragenlijst is getracht een indruk te krijgen van de problemen die zich gedurende de gehele levensloop rond de kwaliteit van een heupprothese voordoen. Bovendien werd gevraagd naar activiteiten die men zelf had ontplooid om deze problemen op te lossen. Tevens gingen de interviews in op de rol die eventuele wettelijke maatregelen in dit opzicht zouden kunnen vervullen. Hieronder worden de uitkomsten van de interviews weergegeven. Deze uitkomsten worden systematisch besproken aan hand van het hierboven (figuur 3) geformuleerde levenscyclusmodel.

#### *2.4.2 Resultaten van de interviews*

##### *2.4.2.1 Het begrip kwaliteit*

Als tijdens de interviews werd gevraagd naar factoren die de kwaliteit van een heupprothese beïnvloeden, dan dacht men in eerste instantie aan de kwaliteit van de prothese zelf, dat wil zeggen de 'produktkwaliteit'. Dit bleek echter niet meer een probleem te zijn waar men zich grote zorgen over maakt. Alleen in de begintijd van de prothesen was het moeilijk de prothesen te fabriceren uit de juiste legeringen. Bovendien vormde wrijving toen een probleem.

Bij doorvragen bleek dat het begrip kwaliteit ook ruimer gezien kon worden. In ruimere zin wordt kwaliteit bepaald door drie factoren: materiaal, fixatie en implantatie. Maar zelfs al zijn deze drie optimaal, dan kan het nog zijn dat het resultaat onbevredigend is, omdat de patiënt klachten blijft houden. Wellicht is dan de indicatie verkeerd gesteld en had geen prothese-implantatie of een ander type prothese/implantatie moeten plaatsvinden.

Het voornaamste probleem rond de kwaliteit van het prothese-botsysteem bleek loslating van de prothese. Deze loslating wordt beïnvloed door een aantal factoren: de anatomie van het bot, het materiaal zelf, fixatie van de prothese (al dan niet met cement) en chirurgische techniek. Het succes van de implantatie, ook op de lange duur, bleek in hoge mate afhankelijk te zijn

van de techniek van de chirurg (zowel cementeringstechniek als de plaatsing van de prothese) en daarnaast van het ontwerp van de prothese. Zoals één van de respondenten opmerkte: 'Een slechte prothese goed ingezet kan een beter resultaat opleveren dan een goede prothese die slecht is ingezet.'

#### 2.4.2.2 Ontwerp

Nieuwe ontwikkelingen zullen erop gericht zijn het voornaamste probleem rond de kwaliteit – de loslating – tegen te gaan, aldus de respondenten. Twee lijnen van ontwikkeling worden aangegeven: verbetering van de cementeringstechnieken bij gecementeerde prothesen en verdere ontwikkeling van ongecementeerde prothesen. Belangrijk in dit verband is volgens de geïnterviewden de rol die de industrie hierbij speelt: veel nieuwe ideeën en ontwerpen worden uitgedacht en uitgetest door beroepsbeoefenaren (soms werkzaam in academische centra, maar veelal ook in de perifere ziekenhuizen) op verzoek van en in samenwerking met de industrie. Sommige respondenten vinden nauwe relaties tussen beroepsbeoefenaren en industrie een slechte zaak omdat het de orthopedisch chirurg wellicht (financieel of anderszins) afhankelijk zou maken hetgeen in strijd is met de professionele autonomie.

Men houdt zich op de hoogte van nieuwe ontwikkelingen via vakliteratuur, congressen en informatie van de industrie. Ook contacten met collegae vormen een belangrijke informatiebron.

#### 2.4.2.3 Experimentatie

Onder de geïnterviewden heerst bezorgdheid over deze nieuwe ontwikkelingen, die te snel in de klinische sfeer geïntroduceerd worden zonder dat er voldoende informatie beschikbaar is over de resultaten op lange termijn. Men noemt voorbeelden van nieuwe prothesen die te snel op grote schaal werden ingezet en waarbij later bleek dat het ontwerp totaal verkeerd was. Maar over de vraag of het hier om 'experimenteren' gaat, blijkt verschil van mening te bestaan. Invoering van een nieuw ontwerp prothese wordt lang niet altijd gezien als het uitvoeren van een 'experiment'. Toch kan dit, met name voor de patiënt, consequenties hebben; en dat wordt vooral in de academische ziekenhuizen onderkend. Men vraagt zich bijvoorbeeld af of de patiënt voor deelname aan het experiment expliciet om toestemming gevraagd moet worden. In academische ziekenhuizen wordt in het algemeen een experiment aan een medisch-ethische commissie gemeld; na verkregen toestemming wordt vervolgens, de patiënt geïnformeerd en wordt hem om toestemming gevraagd. Dit is niet altijd het geval in perifere ziekenhuizen, waar bovendien niet altijd een medisch-ethische commissie aanwezig is. Het begrip experiment wordt door de respondenten verschillend gedefinieerd:

- het doen van onderzoek onder strikte voorwaarden in een wetenschappelijke omgeving;

- het toepassen van 'iets nieuws';
- het volgen van een procedure die zichzelf nog onvoldoende 'bewezen' heeft;
- het doen van onderzoek naar handelingen waarin nog onvoldoende ervaring bestaat en waarvan het resultaat moet worden uitgezocht (dat wil zeggen niet bij voorbaat vaststaat);
- een niet uitgeteste methode;
- het in praktijk uittesten.

Gezien de verschillende definities van het begrip is er ook verschil van mening over de vraag of een bepaalde ontwikkeling zich nog in de experimentele fase bevindt of niet. Dit geldt bijvoorbeeld voor de toepassing van de ongecementeerde heupprothese. Sommige respondenten menen dat deze prothese nog experimenteel is en daarom uitsluitend in een wetenschappelijk verantwoorde omgeving toegepast zou mogen worden. Anderen vinden dat deze ontwikkeling zichzelf al voldoende bewezen heeft en daarom niet meer experimenteel is.

Zoals hierboven is aangegeven, wordt het inzetten van een nieuw ontwerp prothese lang niet altijd gezien als het uitvoeren van een experiment. Als er deelgenomen wordt aan een door de producent georganiseerde follow-up studie, dan kan dit aanleiding zijn het onderzoek te melden aan de medisch-ethische commissie. Dan dient vervolgens de patiënt om toestemming gevraagd te worden. Dit heeft overigens tot gevolg dat in het ene ziekenhuis de patiënt wel geïnformeerd wordt over de nieuwe aspecten van de prothese, en in het andere ziekenhuis, waar de nieuwe ontwikkeling wel wordt toegepast maar niet in het kader van een follow-up studie, niet. Behalve wellicht in het kader van de informatieplicht op grond van de behandelingsovereenkomst. In academische ziekenhuizen blijkt men een duidelijker beeld te hebben over deze kwestie dan in de periferie, waar medisch-ethische commissies toch een rol van mindere betekenis spelen en 'toetsing' van onderzoek niet gebruikelijk is. Men spreekt in de academische ziekenhuizen ook van 'wetenschappelijk onderzoek' dat in 'fasen' zou moeten plaatsvinden. Het dierexperimentele onderzoek neemt een belangrijke plaats in; ook zou het onderzoek naar het bewegingsapparaat van de mens meer aandacht in de academische klinieken moeten krijgen, aldus de respondenten.

In het algemeen is men het er over eens dat er te kort gewacht wordt op de uitkomsten van lange-termijn follow-up studies. Te snel loopt men achter nieuwe ontwikkelingen aan, met het gevaar dat die op langere termijn problemen gaan geven. De Wagner-double-cup-prothese en de Mittelmeier-prothese worden als voorbeelden hiervan genoemd. Men zou tenminste 3-5 jaar terughoudendheid moeten betrachten met een nieuw ontwerp prothese alvorens deze op grote schaal toe te passen. Die terughoudendheid zou ook van de industrie kunnen uitgaan, die een prothese pas zou moeten 'vrijgeven' voor algemeen gebruik, als de resultaten van follow-up studies gunstig blijken te zijn. Sommige respondenten binden dat de beroepsgroep deze kwestie ook zelf kan regelen, anderen vinden dit een taak voor de overheid.

#### *2.4.2.4 Toelating tot de markt*

In aansluiting op hetgeen hierboven is aangegeven, zijn de meeste respondenten van mening dat toelating tot de markt van nieuwe heupprothesen geregeld zou moeten worden. Men is van mening dat men constant alert moet zijn op ontwerpen die wellicht niet deugen en dat er blijkbaar toch onvoldoende lering getrokken is uit mislukkingen, zoals met de Mittelmeier en de Wagner-double-cup-prothese. Er is echter verschil van mening over de wijze waarop deze toelating tot de markt geregeld zou kunnen worden.

Er zijn voorstanders van wettelijke maatregelen in dit opzicht, maar er zijn ook respondenten die hiervoor huiverig zijn, omdat van deze wettelijke maatregelen een verstarrende werking zou kunnen uitgaan. Het systeem van de Amerikaanse FDA wordt door de respondenten als voorbeeld genoemd van een op zichzelf nuttige doch zeer bureaucratische regeling, die nieuwe, goede ontwikkelingen onnodig lang tegenhoudt. De voorstanders van wettelijke maatregelen zijn van mening dat een systeem dat de toelating tot de markt regelt, niet door middel van zelfregulering tot stand kan komen. Deze mening is vooral gebaseerd op het voordeel van de 'afdwingbaarheid' van wettelijke maatregelen. Regelingen 'van bovenaf' zullen noodzakelijk zijn om de beroepsgroep te dwingen bijvoorbeeld alleen goedgekeurde prothesen te gebruiken. Bovendien speelt het kostenaspect van zelfregulering een rol: wie zorgt voor de financiering? Zelfregulering betekent dat er een grote investering qua tijd, en dus ook van geld, door de beroepsgroep zelf gedaan moet worden en dat wordt, met name door de periferie, als een reëel probleem gesignaleerd.

Voorstanders van zelfregulering zijn van mening dat er voldoende deskundigheid bij de beroepsbeoefenaren zelf aanwezig is en dat zij derhalve het beste kunnen oordelen over de kwaliteit van een prothese. Het reeds bestaande Adviescollege Implantaten zou in dit opzicht een nuttige rol kunnen vervullen, alhoewel sommigen van mening zijn dat de samenstelling van deze commissie 'gekleurd' is. Bovendien vinden sommigen het bezwaarlijk, wanneer leden van deze commissie een te nauwe relatie met de industrie zouden hebben. Deze commissie zou volledig onafhankelijk moeten opereren en dan ook vergaande bevoegdheden moeten hebben. De commissie zou wellicht wel op grond van een wettelijke maatregel ingesteld, en ook de samenstelling zou van buitenaf geregeld kunnen worden.

#### *2.4.2.5 Produktie*

In het algemeen zijn de ondervraagden van mening dat prothesen op deugdelijke wijze gefabriceerd worden en maken zij geen melding van problemen die veroorzaakt zouden zijn door een verkeerde produktiewijze van de fabrikant. Materiaaltechnisch kan de kwaliteit altijd verbeterd worden, maar daar dient wetenschappelijk onderzoek aan vooraf te gaan. Dit onderzoek zou in samenwerking met de industrie kunnen plaatsvinden. Wel wijzen



sommigen op het bestaan van zogenaamde 'namaakprothesen' (bijvoorbeeld de 'namaak-Brünswick'), waarvan onvoldoende bekend is over kwaliteit en produktiewijze.

Men weet dat veel fabrikanten produceren met in achtneming van de Amerikaanse FDA-produktie-eisen, aangezien de Verenigde Staten een belangrijk exportgebied vormen. In Nederland gebruikt men eveneens prothesen afkomstig uit de Verenigde Staten. Als die door de FDA zijn goedgekeurd, kun je er op rekenen dat ze aan de hand van kwaliteitsnormen zijn geproduceerd. Toch wordt ook het feit gesignaleerd dat er in Nederland prothesen worden toegepast, die in de Verenigde Staten niet of nog niet zijn goedgekeurd.

#### *2.4.2.6 Aankoop*

Bij de beslissing omtrent de overstap naar een nieuwe prothese spelen de volgende factoren een rol: het ontwerp, de toe te passen chirurgische techniek, de beschikbare follow-up resultaten, ervaringen van anderen, reviseerbaarheid van de prothese en, bij gelijkwaardige prothesen, de kosten. Uit de interviews blijkt dat men zich eerst uitvoerig laat informeren (congressen, literatuur, contacten met collegae) en probeert elders ervaring met de prothese op te doen. Eén respondent merkt op dat hij de serviceverlening door de industrie belangrijk vindt.

In het algemeen is men niet te spreken over de rol die de afdeling Inkoop van het ziekenhuis bij de aanschaf van prothesen speelt. Door budgettering is er in veel ziekenhuizen een limiet gesteld aan het aantal prothesen dat jaarlijks wordt aangeschaft. De afdeling Inkoop houdt in de gaten of dit aantal niet overschreden wordt. Dient er beslist te worden over de aanschaf van een nieuw type prothese, dan speelt uiteraard de prijs van de prothese een rol. Is de prothese net zo duur als de oude, dan ondervindt men geen problemen, maar dit ligt anders als de nieuwe prothese duurder is. Men acht de afdeling Inkoop eigenlijk niet deskundig genoeg om bij deze afweging een doorslaggevende rol te spelen.

De invloed van de industrie bij de besluitvorming omtrent de keuze van een nieuw type prothese wordt niet genoemd; niet in negatieve en ook niet in positieve zin. De beslissing wordt volledig onafhankelijk (of in overleg met eventuele andere leden van de maatschap) genomen, uitgezonderd de hierboven genoemde invloed van de afdeling Inkoop.

#### *2.4.2.7 Toepassing*

Bij de beslissing omtrent welk type heupprothese wordt gekozen voor een bepaalde patiënt, spelen de volgende factoren een rol: leeftijd, diagnose en algemene gezondheidstoestand. In het algemeen wordt bij jongere patiënten een ongecementeerde prothese ingezet. Dit omdat men verwacht dat zij hun prothese zullen overleven en dus in ieder geval een revisie op een bepaald tijdstip moeten ondergaan. Het verwijderen van een gecementeerde prothese wordt een groot probleem genoemd, want het loslatingsproces

veroorzaakt soms veel schade en daardoor is een succesvolle revisie vaak niet verzekerd. Men verwacht dat revisie van een ongecementeerde prothese minder problemen zal opleveren.

Bij oudere patiënten zet men in het algemeen liever niet een ongecementeerde prothese in, omdat het bij dit type prothese langer duurt voordat de patiënt gemobiliseerd kan worden. Vóór de operatie wordt meestal aan de hand van röntgenfoto's bepaald welke 'maat' prothese er zo ongeveer in zal moeten. Enkelen gebruiken systematisch de methode van pre-planning (het meten van het femur om te bepalen wat voor prothese er in moet) om dit vast te stellen, anderen doen dit alleen bij revisies. De patiënten wordt verteld wat voor merk en type prothese er ingezet gaat worden.

Er is geen sprake van een systematische registratie van geïmplanteerde prothesen door de respondenten. Sommigen, dat wil zeggen leden van het Adviescollege Implantaten, nemen deel aan de door deze werkgroep opgezette registratie. Dit betekent dat er van elke geïmplanteerde prothese een registratieformulier wordt ingevuld. De gegevens verkregen uit deze formulieren worden centraal in een systeem opgeslagen. Sommige leden vinden het belangrijk te weten welke follow-up aan deze registratie wordt gegeven. Respondenten die geen deel uitmaken van dit Adviescollege noteren in het algemeen in het operatieverslag welke prothese er ingezet is. Lang niet altijd worden de batchnummers (de nummers die op de prothesen zelf staan) geregistreerd.

#### *2.4.2.8 Follow-up*

In het algemeen houdt men een protocol aan in de post-operatieve fase van een geïmplanteerde prothese. Sommigen stoppen daarmee na een jaar en laten het dan van de eventuele klachten van de patiënt afhangen of de patiënt terugkomt of niet. De kostenfactor speelt hierbij een rol. Anderen vinden het belangrijk de patiënt systematisch te blijven controleren om op die manier zichzelf te toetsen en omdat loslating dan in een vroeg stadium ontdekt kan worden.

Doen zich problemen voor rond de prothese, dan wordt de leverancier als eerste geïnformeerd. De FONA ('Fault or Near Accident')-commissie speelt nauwelijks een rol, behalve als er een echte 'fout' gemaakt is, bijvoorbeeld tijdens de operatie. De ondervraagden zien geen nut in het informeren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

#### *2.4.3 De problemen geordend in het levenscyclusmodel*

Uit de interviews kunnen twee belangrijke conclusies getrokken worden. Ten eerste blijkt de uit de literatuur gedestilleerde definitie van kwaliteit (zie hierboven paragraaf 2.2.1) bevestigd te worden door de respondenten. De kwaliteit van een geïmplanteerde heupprothese is volgens hen afhankelijk van een aantal factoren, te weten het ontwerp van de prothese, de gebruik-

te materialen en de chirurgische techniek. Voornaamste probleem rond de kwaliteit is volgens de respondenten de loslating van de prothese.

Ten tweede blijkt de introductiefase (ontwerp, experimentatie en marktintroductie) van een nieuw heupprothese-ontwerp in Nederland problemen op te leveren. Met name heerst er bezorgdheid over het feit dat nieuw ontwikkelde prothesen te snel op grote schaal worden geïmplanteerd, zonder dat voldoende bekend is over de lange-termijnresultaten van de nieuwe prothese. Uit de interviews blijkt dat men verschilt van mening over de vraag wanneer een prothese zich nog in een (experimenteel) ontwikkelingsstadium bevindt en wanneer deze fase voorbij is.

De eerste fasen, dat wil zeggen de introductiefasen van een nieuwe prothese, zijn belangrijk en vooral het moment van overgang van introductie (ontwikkelingsfase) naar gebruik op grote schaal (toelating tot de markt).

Gerangschikt in het levenscyclusmodel doen de gesignaleerde problemen zich voornamelijk voor in de volgende levensfasen van de prothese:

- Ontwerp;
- Experimentatie;
- Toelating tot de markt;
- Toepassing.

De respondenten achten het, in verband met de gesignaleerde problemen, zinnig een aantal zaken te regelen. Maar op wat voor wijze en door wie dat zou moeten gebeuren, wordt niet duidelijk en eenstemmig aangegeven.

Het betreft de volgende kwesties: het uittesten van nieuwe ontwerpen; de toelating tot de markt en centrale registratie.

Ten aanzien van de wijze waarop deze zaken geregeld moeten worden, zijn er voorstanders van wettelijke maatregelen, maar ook zijn er beroepsbeoefenaars die hiervoor huiverig zijn, omdat van deze maatregelen een verstarrende werking zou uitgaan en het geheel bureaucratisch en niet goed werkbaar zou worden. Eén respondent is van mening dat het nooit zal lukken de beroepsgroep door middel van zelfregulering tot bepaalde zaken, zoals bijvoorbeeld registratie, te dwingen.

Men heeft wel een aantal ideeën over de te regelen kwesties:

*Follow-up studies* zouden, met betrekking tot nieuwe ontwerpen, eerst uitgevoerd moeten worden in een beperkt aantal centra. Afhankelijk van de resultaten wordt vervolgens het ontwerp vrijgegeven voor de gehele beroepsgroep.

Het 'falen' van een aantal prothesen (Wagner's double cup, Mittelmeier) heeft blijkbaar grote indruk gemaakt en men is bevreesd dat onvoldoende uitgeteste prothesen worden geïmplanteerd. Het Adviescollege Implantaten zou, onder bepaalde voorwaarden, hierbij een belangrijke rol kunnen vervullen.

*Centrale registratie*, zowel van geïmplanteerde prothesen als van merk en type prothesen wordt nuttig geacht, mits men iets doet met de gegevens en daarover goede afspraken zijn gemaakt.

Omdat de *chirurgische techniek* van belang is voor het uiteindelijke resultaat, verdienen opleiding en deskundigheid alle aandacht. Ook indicatiestelling en implantaatkeuze spelen hierbij een rol. Dit vereist dat de beroepsbeoefenaar zich constant op de hoogte moet stellen van nieuwe ontwikkelingen. De vraag bij dit alles is, welke rol de industrie hierbij speelt. De industrie is erg actief; men organiseert congressen, workshops en zorgt voor een goede service bij problemen ('wegenwachtfunctie'). Vaak wordt dit door de respondenten als een negatief punt gememoreerd ('snoepreisesjes'); men zou zich om verkeerde redenen aan de industrie binden. Financiële belangen spelen hierbij uiteraard een rol. De beroepsgroep profiteert er echter ook van, in die zin dat er met het bijspijkeren van de deskundigheid blijkbaar in een behoefte wordt voorzien. Een behoefte waarin mogelijk de beroepsgroep zelf tot nu toe onvoldoende heeft kunnen voorzien.

Deel 2

# Wettelijke regelingen voor implantaten



## Inleiding

In Nederland is de toelating tot de markt van medische hulpmiddelen wettelijk niet geregeld.<sup>1</sup> Dit zou wel kunnen: op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen kan een dergelijk systeem tot stand gebracht worden. Tot op heden is dat echter niet gebeurd, op de oorzaken hiervan zal hieronder worden ingegaan. In dit verband spelen de ontwikkelingen op EG-niveau, in verband met de eenwording van de Europese markt, ook een rol.

Als men zou willen reguleren is de vraag op wat voor wijze dit zou moeten gebeuren. In Nederland kan op dit moment alleen gesproken worden van een echte 'handelsbarrière' bij de toelating tot de markt van rubbercondomen (produktcontrole op grond van het Besluit Rubbercondomen). Voor steriele hulpmiddelen geldt een registratieplicht en dienen produktdossiers voor controle beschikbaar te zijn.<sup>2</sup> Er is voor deze produkten geen verplichte produktcontrole, zoals wel op grond van het Besluit Rubbercondomen mogelijk is. De Nederlandse markt is eigenlijk al 'open'; medische hulpmiddelen kunnen immers bijna altijd zonder enige beperking in Nederland op de markt worden gebracht. Omdat er in Nederland geen uitgewerkte kwaliteitswetgeving voor medische hulpmiddelen is, is de toegang tot Nederland vrij. Dit betekent dat Nederland hier niet in strijd is met de bepalingen van het EEG-verdrag over het vrije verkeer van goederen. Toch kan het EEG-recht meebrengen dat de Nederlandse wetgever alsnog in beweging moet komen, namelijk indien indien er op gemeenschapsniveau een kwaliteitsbeleid wordt vastgesteld.

In de Verenigde Staten geldt voor hulpmiddelen in het algemeen, maar ook voor orthopedische implantaten in het bijzonder, een zeer gedetailleerd toelatingssysteem. De beroepsbeoefenaren hebben een bepaalde inbreng, maar de FDA neemt de uiteindelijke beslissing tot toelating.

In Frankrijk is eveneens een speciale toelatingsregeling getroffen voor orthopedische implantaten ('homologation').

Op EEG-niveau staan toelatingssystemen in het algemeen de komende ja-

---

<sup>1</sup>Uitsluitend op 'rubbercondomen' is een via een algemene maatregel van bestuur geregeld kwaliteitsbeleid van toepassing (Besluit Rubbercondomen, 18 Augustus 1979, Stb.498).

<sup>2</sup>Besluit Handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen, Staatsblad 1982, 663; Besluit Gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, Staatsblad 1984, 234; Besluit Sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen, Staatsblad 1989, 248.

ren bijzonder in de belangstelling in verband met de eenwording van de Europese markt in 1992. Eenwording van de Europese markt wil zeggen dat eventuele onderlinge handelsbarrières opgeheven moeten zijn en dat er sprake zal zijn van één Europese, interne markt.

Deze ontwikkelingen op Europees niveau zijn van groot belang voor de wijze waarop in Nederland de toelating tot de markt van medische hulpmiddelen in het algemeen en heupprothesen in het bijzonder, geregeld zou kunnen worden.

Het Europese systeem en de consequenties daarvan voor Nederland zullen hieronder aan de orde komen. Tevens zal aandacht worden besteed aan het (veel uitvoeriger) Amerikaanse systeem en aan het Franse, Engelse en Duitse systeem. Vervolgens zal besproken worden of het Europese systeem, zoals dat op grond van verdragsverplichtingen in ons land na 1992 zal gaan gelden, aanvulling of wijziging behoeft. Hierbij dient de vraag beantwoord te worden in hoeverre de Nederlandse wetgever gerechtigd is meer, dan wel andere zaken te regelen dan op grond van de Europese richtlijnen is voorgeschreven. Daarbij kan in aanmerking genomen worden dat andere categorieën risicovolle produkten (onder andere geneesmiddelen en sera en vaccins) wél aan stringente regelgeving zijn onderworpen. Bovendien verdient de positie van de patiënt tijdens de introductiefase (experimentatie) de aandacht in verband met het concept-voorstel van wet op dit punt.



## Nederland

### 3.1 Hulpmiddelenwetgeving in Nederland

#### 3.1.1 Inleiding

In 1959 werd de Gezondheidsraad advies gevraagd over de kwestie of 'het mogelijk en wenselijk' zou zijn de kwaliteit van medisch-fysische apparatuur en van materialen die in de geneeskunst toegepast worden, onder toezicht en controle te stellen. In het advies, dat in 1963 werd uitgebracht, werd deze vraag bevestigend beantwoord en werd zelfs gesproken van 'urgentie voor het instellen van toezicht' op bepaalde hulpmiddelen.<sup>3</sup> De inwerkingtreding van de Wet op de medische hulpmiddelen vond echter pas zeven jaar later, in 1970, plaats.

De wet was qua vorm een zogenaamde raam- of kaderwet: zij regelde de materie slechts in grote lijnen, de nadere uitwerking werd overgelaten aan de Kroon of aan de minister. De bedoeling van een dergelijke wet was op snelle en doeltreffende wijze regelingen uit te vaardigen of aan te passen, zonder dat daartoe de wet behoefde te worden gewijzigd. De wet bood slechts een algemeen kader voor het uitoefenen van toezicht. Voor elk medisch hulpmiddel kon de overheid, indien zij dit noodzakelijk achtte, specifiek bij algemene maatregel van bestuur bepaald worden dat controle en toezicht moesten worden uitgevoerd.

Ondanks de intentie van regering en parlement én advisering van de Gezondheidsraad, is het feitelijk nooit tot de voorgenomen 'operationalisering' van de wet via algemene maatregelen van bestuur gekomen. Aan de hiermee samenhangende problematiek zal hieronder aandacht worden besteed.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> Gezondheidsraad (1963); Rapport betreffende toezicht op de hoedanigheid van medische materialen, waaronder hier worden verstaan metalen voorwerpen bestemd voor plaatsing in het menselijk lichaam; Tweede Kamer, 1968-1969, 8726, nr. 7.

<sup>4</sup> Zie hiervoor ook: Faro, Laurie M.C. (1986); De Wet op de medische hulpmiddelen, een evaluatieonderzoek; Erasmus Universiteit Rotterdam; en Boogaard, J.H.M., Snijders, G.M.F. (1988); Waar geen wil is is geen wet, de regelgeving inzake de veiligheid van hartkleppen, Dalkonschildjes, pacemakers en andere medische hulpmiddelen; Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Konsumentenaangelegenheden; Den Haag.

### 3.1.2 Het advies van de Gezondheidsraad uit 1963

Het Gezondheidsraadadvies is van belang, omdat daarin een aantal argumenten werden geformuleerd ter ondersteuning van de stellingname dat het wenselijk zou zijn toezicht op de kwaliteit van bepaalde medische hulpmiddelen te regelen. De Gezondheidsraad waarschuwde voor het vele ondeugdelijke materiaal dat nog in de handel zou zijn. Chirurgen, importeurs en handelaren zouden hier niet van op de hoogte zijn. Tevens achtte de Raad, gezien de risico's, het geven van voorlichting over een deskundig gebruik van materialen noodzakelijk. Een arts zou welhaast nooit zelf in staat zijn het materiaal te onderzoeken. Hij was dus afhankelijk van de gegevens afkomstig van fabrikanten en importeurs. De Gezondheidsraad verwachtte van de arts dan ook een kritische instelling en weerstand tegen reclame. De Gezondheidsraad gaf aan waar het (wettelijk) toezicht uit zou dienen te bestaan:

- het geven van voorschriften betreffende de samenstelling van materialen bestemd voor implantatie;
- het verbieden implantatie-materiaal dat niet aan de eisen voldeed, in de handel te brengen.

De Gezondheidsraad achtte een wettelijke regeling van dit toezicht noodzakelijk, doch sprak zich niet uit over de vorm van deze wettelijke regeling. Wel nam de Raad de vraag in overweging of door afspraken tussen fabrikanten, importeurs, handelaren en de artsenverenigingen tot effectief toezicht te komen zou zijn. De Gezondheidsraad achtte dit echter niet mogelijk, omdat men zou indruisen tegen de principes der vrije uitoefening van de geneeskunst wanneer chirurgen verboden zou worden andere dan de aangewezen materialen te gebruiken. De arts werd steeds geacht persoonlijk verantwoordelijk te zijn voor zijn medisch handelen. Bovendien kwam veel implantatiemateriaal uit het buitenland, hetgeen het maken van afspraken zou bemoeilijken. Als conclusie adviseerde de Gezondheidsraad een wettelijke regeling te ontwerpen, die de basis moest vormen voor het stellen van regels (bedoeld werd een kaderwet). Deze wettelijke regeling diende in ieder geval de volgende elementen te bevatten:

- regelgeving ten aanzien van de hoedanigheid van de samenstelling van de voorwerpen: als waarborg zouden de materialen na goedkeuring een waarmerk dienen te dragen;
- verbodsbepalingen ten aanzien van het in de handel brengen of te koop aanbieden van materialen zonder waarmerk;
- regelgeving met betrekking tot het toezicht op de naleving van de hierboven genoemde bepalingen;
- regelgeving met betrekking tot het verlenen van certificaten aan fabrikanten die blij hebben gegeven hun produkten op een deugdelijke wijze te fabriceren.

### 3.1.3 Het ontwerp van Wet op de medische hulpmiddelen

Na dit uitvoerige advies van de Gezondheidsraad, met de duidelijke aanbeveling over te gaan tot het opstellen van een wettelijke regeling, werd in 1965 het uiteindelijke wetsontwerp aan de Kamer toegezonden. Uit de Memorie van Toelichting bleek dat de bewindsman de behoefte aan een wettelijke regeling op dit gebied onderstreepte, echter slechts voor een beperkt aantal soorten hulpmiddelen (nader bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen): 'Voorlopig bestaat slechts voor een betrekkelijk klein aantal soorten technische hulpmiddelen behoefte aan een wettelijke regeling'.<sup>5</sup>

Tevens gaf de Memorie aan, welke hulpmiddelen zo spoedig mogelijk onder het bereik van een wettelijke regeling zouden dienen te komen. In de eerste plaats: (uiteraard, na het advies van de Gezondheidsraad) voorwerpen bestemd voor implantering in het menselijk lichaam, met name metalen fixatiemiddelen en pacemakers. Voorts werd gedacht aan het geven van voorschriften omtrent narcoseapparatuur, hoogtezonnen en shock- en elektriseerapparatuur. Ook wilde de bewindsman het gebruik van hechtmaterialen en de keuring op steriliteit van voorwerpen die voor éénmalig gebruik bestemd waren (bijvoorbeeld 'disposable' naalden) aan voorschriften onderwerpen.

Onder medische hulpmiddelen vielen drie verschillende categorieën van voorwerpen:

- 1 voorwerpen die gebruikt werden bij een medische behandeling, bijvoorbeeld chirurgische instrumenten, chirurgische handschoenen;
- 2 voorwerpen voor onderzoek, bijvoorbeeld audio-meters, stethoscopen;
- 3 hulpmiddelen die in, op of aan het lichaam gebruikt werden om in relatie tot het lichaam een functie te vervullen, bijvoorbeeld pacemakers, prothesen, kunsthartkleppen.

Dit betekende dat het toezicht op die verschillende categorieën ook verschillend diende te zijn. Eén algemene wettelijke vorm van toezicht was dus niet mogelijk. Vandaar dat gekozen werd voor het systeem van kaderwetgeving. Eerst werd nog onderzocht of wellicht de kwestie gebracht zou kunnen worden onder een reeds bestaande wettelijke regeling (summier; de argumenten om de materie niet onder bestaande regelgeving te brengen zijn niet erg sterk). De Warenwet werd niet geschikt geacht gezien het ingewikkelde systeem. Een systeem van goedkeuring aan de hand van bepaalde keuringsnormen vond men passender. Bovendien leek het onmogelijk een medisch hulpmiddel onder te brengen in een wet die primair op eet- en drinkwaren was gericht. De Wet op de gevaarlijke werktuigen en de Elektriciteitswet beoogden primair de arbeidsbescherming te bevorderen door normen te stellen voor bepaalde werktuigen. Voor een aantal hulpmiddelen zou aansluiting bij deze wetten gevonden kunnen worden, maar qua doelstelling kwamen deze

---

<sup>5</sup>Memorie van toelichting bij de Wet op de medische hulpmiddelen, Tweede Kamer 1965-1966, 8726, nr. 3, p. 5.

niet overeen met het doel de kwaliteit van de hulpmiddelen te bevorderen. Ook de Kernenergiewet gaf hiertoe voor het merendeel der hulpmiddelen geen oplossing.

De mogelijkheid de gehele materie onder te brengen in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening werd als niet geëigend bestempeld. Enerzijds onderscheidde geneesmiddelen zich naar wijze van gebruik, anderzijds werd deze wet duidelijk bepaald door de verschillende wijzen van vervaardiging van geneesmiddelen: zowel door apothekers en artsen als door de industrie. De vervaardiging van hulpmiddelen paste daarom niet in dit kader en het werd niet mogelijk geacht geneesmiddelen en hulpmiddelen onder één wettelijke noemer te brengen.

Het wetsontwerp medische hulpmiddelen passeerde zonder noemenswaardige wijzigingen de Tweede en Eerste Kamer, waarna hij in 1970 in werking trad.<sup>6</sup>

### *3.1.4 De inhoud van de Wet op de medische hulpmiddelen*

Het doel van de wet was 'de mogelijkheid te openen van regelend optreden, enerzijds teneinde een goede kwaliteit van medische hulpmiddelen te waarborgen, anderzijds ter voorkoming van ondeskundig gebruik van deze middelen'.<sup>7</sup>

Inhoudelijk schiep de wet een algemeen kader voor het uitoefenen van toezicht en controle door de overheid op de kwaliteit van de hulpmiddelen. Indien een hulpmiddel bij algemene maatregel van bestuur werd aangewezen, dan kon de overheid kortweg op de volgende wijzen maatregelen treffen:

- de vervaardiging van hulpmiddelen binden aan vergunningen (art. 2);
- de aankoop en toepassing van hulpmiddelen onderwerpen aan keuringsbewijzen;
- eisen stellen aan de verpakking van hulpmiddelen (art. 3 en 4);
- het verbieden van hulpmiddelen die de volksgezondheid in gevaar zouden kunnen brengen (art. 5);
- het toezicht op de naleving van de wet wordt opgedragen aan de daartoe aan te wijzen ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid (art. 11).

Het advies van de Gezondheidsraad (1963) werd derhalve wat de inhoud van een wettelijke regeling betrof, opgevolgd. Er konden kwaliteitseisen ten aanzien van het produkt en de fabricage worden gesteld en er was nu een regeling voor keuring en toezicht op de naleving van de wet. Bovendien werd een 'noodrem' ingebouwd ten aanzien van hulpmiddelen met gevaar voor de volksgezondheid.

---

<sup>6</sup>Wet van 15 januari 1970, houdende regelen met betrekking tot medische hulpmiddelen (Wet op de medische hulpmiddelen), Staatsblad 1970, 53.

<sup>7</sup>Zie Memorie van Toelichting, Tweede Kamer 1965-1966, 8726, nr. 3.

Na de totstandkoming van de wet werd de Gezondheidsraad gevraagd voor welke hulpmiddelen men de kwaliteit via een algemene maatregel van bestuur zou moeten beheersen. De Gezondheidsraad stelde in 1973 een vaste commissie in, de Kerncommissie Medische Hulpmiddelen, die tot taak kreeg deze adviesaanvraag te beantwoorden. In een aantal deeladviezen van deze Kerncommissie werden verscheidene hulpmiddelen genoemd.<sup>8</sup>

In 1985 volgde het definitieve antwoord op de eigenlijke adviesaanvraag uit 1970 in het rapport van de speciaal hiertoe ingestelde Commissie Kwaliteitsbeheer Medische Hulpmiddelen. Dit advies gaf een opsomming van alle hulpmiddelen waarvoor een wettelijke regeling noodzakelijk zou zijn. Tevens werd daarin aandacht geschonken aan de knelpunten die zich voordeden bij het uitvoeren van de Wet op de medische hulpmiddelen.

### *3.1.5 Het advies van de Gezondheidsraad uit 1985*

Doel van de Commissie Kwaliteitsbeheer Medische Hulpmiddelen was zich te beraden over 'een aanpak die op eenvoudige wijze de kwaliteit en de veilige toepassing' van de medische hulpmiddelen zou kunnen waarborgen.<sup>9</sup> Als knelpunten bij de bestaande situatie noemde de Commissie:<sup>10</sup>

- 'De medische hulpmiddelen die onder de definitie van de wet vallen, zijn talrijk en onderling zeer verschillend. Dit impliceert veel regelgeving. De Commissie is desondanks van mening dat hetgeen bij of krachtens een wet geregeld moet worden tot een minimum beperkt moet blijven.
- De tot op heden vigerende regelingen zijn zeer fragmentarisch en veelal vrijblijvend. Dit geldt zowel voor de regelgeving in EEG-verband als voor de bestaande Nederlandse wetgeving.
- Snelle ontwikkelingen in de medische technologie vinden plaats en het blijkt lange tijd te duren voordat bijvoorbeeld deeladviezen als wettelijke regeling van kracht worden.

---

<sup>8</sup>Gezondheidsraad (1963); Rapport betreffende toezicht op de hoedanigheid van medische materialen, waaronder hier worden verstaan metalen voorwerpen, bestemd voor plaatsing in het menselijk lichaam; 's-Gravenhage.

Gezondheidsraad (1979); Advies inzake apparatuur voor indirecte bloeddrukmeting; eisen en testprocedures; Verslagen, adviezen en rapporten van het Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne, nr. 53; 's-Gravenhage.

Gezondheidsraad (1979); Advies inzake hoortoestellen; Verslagen, adviezen en rapporten van het Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne, nr. 42; 's-Gravenhage.

Gezondheidsraad (1980); Advies inzake ijking van toonaudiometers; Verslagen, adviezen en rapporten van het Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne, nr. 20; 's-Gravenhage.

Gezondheidsraad (1983); Advies anesthesietoestellen; 's-Gravenhage.

<sup>9</sup>Gezondheidsraad (1985); Advies inzake kwaliteitsbeheer medische hulpmiddelen; Den Haag.

<sup>10</sup>Zie Gezondheidsraad 1985, hfst. 2.

Het advies werd opgesteld aan de hand van de volgende, door de Commissie vastgestelde richtlijnen:

- Regelgeving bij wet diende beperkt te blijven; daarom moesten slechts regelingen worden voorgesteld ten aanzien van die hulpmiddelen waarvan toepassing tot onaanvaardbare schade of risico's kon leiden.
- De op te stellen regelingen mochten geen remmende werking hebben op technologische innovatie.
- De regelingen moesten zodanig zijn dat er bereidheid was deze na te leven.
- De kosten van het naleven mochten de baten voortvloeiende uit de effectiviteit van wetgeving niet overtreffen (dat wil zeggen dat er een evenwicht zou moeten zijn tussen de kosten en de positieve effecten van wetgeving).
- Controle-uitoefening op de naleving moest op eenvoudige wijze geschieden.

Deze richtlijnen moesten ertoe leiden, dat de uiteindelijke conclusies van het advies een oplossing konden bieden voor bovengenoemde knelpunten. De Commissie had duidelijk oog voor de problemen die er bestonden rond het operationeel maken van de wet.

In eerste instantie beraadde de Commissie zich over de vraag welke medische hulpmiddelen onder een vorm van wettelijke kwaliteitsbeheersing zouden moeten vallen. In feite kwam deze vraag overeen met de adviesaanvraag uit 1970 van de toenmalige staatssecretaris.

Gezien de richtlijn van de Commissie, dat regelgeving bij wet tot een minimum beperkt moest blijven, werd een tabel van 20 categorieën van hulpmiddelen opgesteld welke onder wettelijk kwaliteitsbeheer zouden moeten vallen. De Commissie wees erop, dat de mate waarin het hulpmiddel eventueel risico kon opleveren voor de patiënt niet alleen afhing van de kwaliteit van het hulpmiddel zelf, maar ook van de wijze van toepassing en het onderhoud. Maatregelen zouden ook op die aspecten gericht moeten zijn.

In tweede instantie richtte de Commissie zich op de momenten waarop wettelijke kwaliteitsbeheersing zou moeten plaatsvinden. De op te stellen regelingen moesten toereikend zijn voor elke fase waarin het hulpmiddel zich bevond:

- Tijdens de *fabricage*: de Commissie verwees in dit verband naar hetgeen hierover in de Wet op de medische hulpmiddelen was gesteld (zie hierboven). Ten aanzien van de praktische uitvoerbaarheid van een verplichte typekeuring liet de Commissie enige reserves blijken.
- Ten tijde van de *aankoop*: het leek de Commissie zinnig wanneer bij de beslissing tot aanschaf naast de gebruiker ook een technicus, een instrumentatiesdeskundige en een econoom betrokken zouden zijn. De Commissie verwees in dit verband naar wat overwogen werd in het rapport van de Werkgroep Heroverweging Aanschaffingsbeleid Gezondheidszorg.<sup>11</sup>

---

<sup>11</sup>Rapport van de Werkgroep Heroverweging Aanschaffingsbeleid Gezondheidszorg, Tweede Kamer 1982-1983, 16625, nr. 63.

- Ten tijde van de *toepassing*: verplichte instructie en goede gebruiksaanwijzingen zouden de risico's kunnen beperken.
- Ten aanzien van het *onderhoud*: de eigenaar/gebruiker bleef verantwoordelijk voor het daadwerkelijk plaatsvinden van adequaat onderhoud.
- Bij eventuele *doorverkoop*: men diende er op attent te zijn dat verouderde hulpmiddelen niet zouden worden doorverkocht.

In derde instantie deed de Commissie aanbevelingen voor het naleven van de op te stellen regelingen. Naleving moest gedelegeerd worden aan op centraal niveau aan te wijzen beroepsorganisaties, landelijke instituten en individuele beroepsbeoefenaren. De overheid was weliswaar verantwoordelijk voor de regelgeving doch organisaties op mesoniveau zouden ook een bijdrage kunnen leveren aan verantwoord kwaliteitsbeheer door het geven van adviezen en nascholing omtrent de toepassing aan de gebruiker. Op microniveau zou de verantwoordelijkheid voor het kwaliteitsbeheer van medische hulpmiddelen bij een instrumentatiedeskundige moeten liggen. Deze deskundige zou mede verantwoordelijk moeten zijn voor het aankoopbeleid, toezicht moeten houden op het onderhoud en op de naleving van de wettelijke regelingen. De inschakeling van een instrumentatiedeskundige in het inkoopproces en instrumentatiebeheer zou, volgens de Commissie, tevens tot grote besparingen kunnen leiden.

Uit dit advies kunnen twee voor dit onderzoek relevante conclusies getrokken worden. Allereerst blijkt overheidsregulering specifiek op het terrein van de medische hulpmiddelen met de nodige problemen gepaard te gaan. Ten tweede: niet alleen de kwaliteit van het hulpmiddel zelf maar ook het gebruik en onderhoud ervan zijn van belang.

Dit laatste betekent dat in het advies een ruim kwaliteitsbegrip gehanteerd wordt; er wordt dan ook gesproken van 'kwaliteitsbeheer' van medische hulpmiddelen.

### *3.1.6 Problemen rond de uitvoering van de wet*

In 1970 trad de Wet op de medische hulpmiddelen in werking. Zoals hierboven is beschreven diende de feitelijke werking van de wet te geschieden door het van kracht laten worden van een aantal algemene maatregelen van bestuur op nader aan te wijzen hulpmiddelen.

In 1978 werd de kwaliteitsbeheersing van rubbercondomen via een algemene maatregel van bestuur geregeld<sup>12</sup> en in 1982 en 1983 volgden maatregelen verband houdende met de handel en het gebruik van gesteriliseerde medische hulpmiddelen.<sup>13</sup> Wettelijke regelingen voor voorwerpen die in het

<sup>12</sup>Besluit van 18 augustus 1979, Stb. 498, houdende regelen met betrekking tot rubbercondomen (Besluit Rubbercondomen).

<sup>13</sup>Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen, Staatsblad 1982, 663; Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, Staatsblad 1983, 281; Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen, Staatsblad, 1989, 248.

menselijk lichaam geïmplantéerd worden (onder andere metalen fixatiemiddelen en pacemakers), narcose-apparatuur, hoogtezonnen, en bijvoorbeeld hechtmaterialen, bleven echter uit. Dit ondanks het feit dat reeds in de Memorie van Antwoord in 1969 de regering blijk gaf van het voornemen deze hulpmiddelen in ieder geval na totstandkoming onder het bereik van de wet te brengen en ondanks de positieve advisering van de Kerncommissie Medische Hulpmiddelen van de Gezondheidsraad.

In feite is de wet dus, in tegenstelling tot de oorspronkelijke bedoelingen, niet operationeel gemaakt. Een aantal factoren heeft hieraan bijgedragen.<sup>14</sup> Door de grote diversiteit en omvang van de te regelen materie is men teruggeschrokken voor de vele regelgeving die vastzit aan het uitvoeren van de wet. Hierbij speelt mee dat veel medische hulpmiddelen door technologische ontwikkelingen aan veranderingen onderhevig zijn. Regelgeving zal op deze ontwikkelingen moeten inspelen. Bovendien bestaat de vrees voor een remmende werking van een al te gedetailleerde regeling voor innovatie van medische hulpmiddelen.

Ook de dereguleringsstrend is van invloed geweest: ten aanzien van de Wet op de medische hulpmiddelen luidt het dereguleringsstandpunt van de regering als volgt:

‘Het kabinet onderschrijft het standpunt van de werkgroep Deregulering Regelgeving Sociaal-economische Ordening en Kwaliteitsbevordering welke inhoudt dat het invoeren van een vergunningensysteem een belemmering voor het bedrijfsleven vormt. Gezien de ruime mogelijkheden van de wet wordt dit stelsel overbodig geacht. Een wetsontwerp tot schrapping van de in art. 2 en 3 van de wet vervatte mogelijkheden zal worden voorbereid’.<sup>15</sup> Gezien de lasten die uitvoering van een vergunningenstelsel voor alle betrokkenen met zich mee zouden brengen, is gekozen voor schrapping van dit systeem. Bovendien staat het systeem van kaderwetgeving met haar nadere uitwerking bij algemene maatregel van bestuur haaks op de met de deregulering verband houdende terugtrekkende rol van de overheid. De dereguleringsproblematiek blijkt dus een belangrijke invloed te hebben gehad op het uitvoeren van de wet via de oorspronkelijke plannen (door middel van algemene maatregelen van bestuur en een vergunningenstelsel).

Naast deze problemen die betrekking hebben op het gebruik van het instrument wetgeving, zijn er nog een aantal problemen te noemen die meer de uitvoering van de wet betreffen.

Aan het uitvoeren van het vergunningensysteem en het geschikt maken van het bestaande apparaat ter uitvoering van het toezicht zullen hoge kosten verbonden zijn. Bovendien ontbreekt op het ministerie een specifiek met de uitvoering van de wet belaste afdeling: de uitvoering van de wet blijkt ten departemente opgedragen te zijn aan de afdeling die zich voornamelijk bezighoudt met de uitvoering van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Gezien het aantal algemene maatregelen van bestuur dat ter uitvoering

<sup>14</sup> Zie Faro (1986) en Boogaard en Snijders (1988).

<sup>15</sup> Tweede Kamer, 1983-1984, 17931, nrs. 10-11, p. 12.



van de wet is opgesteld (zeer gering ondanks advisering hiertoe door de Gezondheidsraad), bestaat hier een probleem betreffende de capaciteit om regelgeving feitelijk op te stellen.

Op EEG-niveau worden richtlijnen opgesteld die na 1992 in de Nederlandse wetgeving geïncorporeerd dienen te zijn. In verband met de komende EEG-regelingen wordt een 'afwachter' houding aangenomen.

Een ander punt is dat het lijkt alsof er de afgelopen jaren geen noodzaak is geweest tot uitvoering van de wet over te gaan. Weinig affaires deden zich voor die publicitair en in de politiek de aandacht kregen. De Gezondheidsraad liet geruime tijd voorbij gaan voordat er geadviseerd werd, en ook bij de uitvoerende afdeling op het ministerie bleef het bij voorbereidende werkzaamheden van regelgeving voor een beperkt aantal hulpmiddelen. Er zijn derhalve geen 'triggers' tot wetgeving geweest.

In 1986 wordt in het advies 'Grenzen van de Zorg' van de Gezondheidsraad aandacht geschonken aan de problematiek van de summier regelgeving.<sup>16</sup> Geconstateerd wordt, dat medische hulpmiddelen doorgaans niet het soort toetsing ondergaan dat voor geneesmiddelen gebruikelijk is. Dit wordt niet bevordelijk geacht voor het verwezenlijken van twee centrale doelstellingen in het gezondheidszorgbeleid: het behoud en de verbetering van de kwaliteit van de zorg enerzijds en het streven naar kostenbeheersing anderzijds.

In het advies wordt de mogelijkheid besproken hulpmiddelen aan eenzelfde vorm van 'toelatingscontrole' te onderwerpen als geneesmiddelen. Op grond van art. 3 lid 5 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, is het verboden in Nederland geneesmiddelen op de markt te brengen die niet door het College ter beoordeling van geneesmiddelen zijn goedgekeurd. Niet voor alle medische hulpmiddelen wordt een dergelijke toelatingscontrole noodzakelijk geacht.

Daarom wordt voorgesteld de medische hulpmiddelen in te delen in drie zogenaamde 'gevaarclassen'. Afhankelijk van het risico verbonden aan het gebruik van het produkt, worden de te nemen maatregelen stringenter: in de 'zwaarste' klasse (bijvoorbeeld voor hartkleppen) zal een typekeuring (toelatingscontrole) vereist zijn; de nadruk in deze klasse ligt op regulering. In de middelste klasse (bijvoorbeeld voor niersteenvergruizers) wordt gedacht aan een combinatie van regulering en zelfregulering, terwijl de kwaliteitsbewaking voor hulpmiddelen uit de 'lichtste' klasse (bijvoorbeeld verbandgaasjes) voornamelijk middels zelfregulering tot stand moet komen.

Een voorstel, in 1986 gedaan,<sup>17</sup> over te gaan tot het instellen van een 'College ter beoordeling van de medische hulpmiddelen', wordt in het advies afgewezen: 'Zo'n College zou zeer grote moeite hebben zich staande te houden te midden van het aanbod van duizenden verschillende hulpmiddelen. De kosten aan bureaucratie zouden niet opwegen tegen de baten, die voor een groot deel ook langs andere weg te bereiken zijn'.

<sup>16</sup> Gezondheidsraad (1986); Advies inzake Grenzen van de Zorg, p. 94.

<sup>17</sup> Zie Faro (1986).

In het regeringsstandpunt naar aanleiding van het advies 'Grenzen van de Zorg' wordt dat voorstel eveneens afgewezen.<sup>18</sup> In het veld houden voldoende instanties zich reeds intensief bezig met de materie, zodat het niet nodig geacht wordt van overheidswege een college in te stellen. Wel dient er bij de Gezondheidsraad een permanente commissie ingesteld te worden die zich bezighoudt met het kwaliteitsbeheer van medische hulpmiddelen. De terugtredende rol van de overheid brengt met zich mee dat overheidsregulering meer procedure-gericht en minder inhoudelijk van aard zal zijn. Dit betekent dat de rol van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid (inspectie) op het gebied van kwaliteitsnormering en -bewaking speciale aandacht moet krijgen.

Het meest recente standpunt van de regering ten aanzien van het kwaliteitsbeleid voor medische hulpmiddelen dateert uit eind 1989 en werd gegeven naar aanleiding van het Jaarverslag van de Geneesmiddeleninspectie. In dat jaarverslag wordt bijzondere aandacht besteed aan medische hulpmiddelen.<sup>19</sup> Opgemerkt wordt, dat de Inspectie voortdurend geconfronteerd wordt met de 'smalle basis waarop het toezicht op medische hulpmiddelen berust'. In een reactie hierop stelt staatsecretaris Dees dat 'ten principale dient te gelden dat de bewaking van de goede kwaliteit van genees- en hulpmiddelen primair een verantwoordelijkheid is van het bedrijfsleven en dat de goede toepassing hiervan door de beroepsbeoefenaren dient te worden verzekerd'. Door de 'extreme diversiteit' van hulpmiddelen is een 'systematische preventieve overheidstoetsing van werkzaamheid en veiligheid over de gehele breedte van het betrokken terrein onuitvoerbaar'. Er dient daarom gestreefd te worden naar 'selectieve regelgeving', waarvan de noodzaak is gebleken. Bovendien geeft de noodzaak tot verwezenlijking van de interne EG-markt aanleiding tot een terughoudende opstelling ten aanzien van nieuwe regelgeving op nationaal niveau.<sup>20</sup>

Een aantal wetgevingsproblemen zijn in dit hoofdstuk met betrekking tot de Nederlandse situatie gesignaleerd. Alhoewel van diverse kanten op verschillende tijdstippen oplossingen zijn aangedragen, heeft dit niet geleid tot concreet overheidsbeleid op dit terrein.<sup>21</sup>

De afwachtende en terughoudende rol die de overheid zichzelf aanmeet, hetgeen onder meer blijkt uit het regeringsstandpunt ten aanzien van het advies Grenzen van de Zorg, lijkt enerzijds te worden ingegeven door de complexiteit van de problematiek en anderzijds door de ontwikkelingen op EEG-niveau en het vertrouwen op kwaliteitssystemen elders.

---

<sup>18</sup> Regeringsstandpunt Grenzen van de Zorg (1988), blz. 48

<sup>19</sup> Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Inspectie voor de geneesmiddelen (1989); Jaarverslag 1988; Rijswijk.

<sup>20</sup> Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal, dd 24 oktober 1989.

<sup>21</sup> Zie Gezondheidsraad (1985) en (1986) en Faro (1986).

Aan concreet beleid voor heupprothesen, die in dit onderzoek centraal staan, is de overheid evenmin toegekomen.

### 3.2 Bescherming van de patiënt

Een vraag die in het onderzoek naar voren komt, is of de bescherming van patiënten tegen onvoldoende uitgeteste, nieuw ontwikkelde prothesen in Nederland wel voldoende geregeld is. Om antwoord te kunnen geven op deze vraag, dient eerst te worden gezien of het implanteren van een nieuw ontwikkelde prothese een experiment is in de zin van het Wetsvoorstel medische experimenten met mensen.<sup>22</sup> Art.1 lid 1 sub b definieert het begrip experiment als 'wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst, waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van gedragsregels'. Van belang is ook hetgeen in het tweede lid van het eerste artikel gesteld wordt: 'Het onderwerpen van personen aan handelingen en het opleggen aan personen van gedragsregels uitsluitend ten behoeve van de hulpverlening aan hen is onder het gestelde in het eerste lid, onder b, niet begrepen'.

In de Memorie van Toelichting worden deze begrippen nader uitgewerkt.<sup>23</sup> Het moet gaan om het opzettelijk arrangeren van condities en er moeten metingen of observaties in dat kader worden uitgevoerd. Het wetsvoorstel heeft betrekking op 'research' en niet op de normale gangbare praktijk van de hulpverlener. Bij research is primair de doelstelling uitbreiding van kennis en niet de bevordering van de gezondheid van de individuele proefpersoon. De normale praktijk is uitsluitend gericht op de individuele zorg voor de patiënten; er worden handelingen verricht waarvan met redelijk veel zekerheid gesteld kan worden dat succes te verwachten is. In het kader van de normale, gangbare praktijk kunnen wel zogenaamde 'experimentele behandelingen' plaatsvinden. Dit zijn behandelingen die nieuw, in de zin van 'niet uitgetest' of 'totaal anders dan gebruikelijk', zijn. Niet altijd wordt dan in een wetenschappelijke setting effect en doelmatigheid bestudeerd. Er is in dat geval geen sprake van 'research' en dus ook niet van een 'experiment' in de zin van de wet. Indien een arts zijn patiënten anders gaat behandelen dan de beroepsgenoten normaal of gebruikelijk achten, doet hij dat binnen het kader van zijn eigen professionele verantwoordelijkheid en kan zijn handelen op de gebruikelijke wijze, bestuurlijk door de Inspectie en repressief door een tucht-, civiel-, of strafrechter, getoetst worden.

De Nationale Raad voor de Volksgezondheid stelt in zijn advies over dit concept-wetsvoorstel, dat 'experimentele behandelingen' plaats vinden in het kader van de 'reguliere behandeling' en 'dat er niet meer metingen en observaties worden verricht dan voor het welslagen van de behandeling noodzake-

---

<sup>22</sup> Concept-voorstel van wet Regelen inzake medische experimenten (Ministerie van WVC, dec. 1987).

<sup>23</sup> Concept-voorstel van wet Regelen inzake medische experimenten (Ministerie van WVC, dec. 1987), Memorie van Toelichting blz. 9 ev.

lijk zijn'.<sup>24</sup> Speciale bescherming, die de patiënt wel heeft indien er sprake is van 'research', is er in het geval van een 'experimentele behandeling' niet. Deze speciale bescherming bestaat eruit, dat het onderzoek alleen mag worden verricht indien aan bepaalde normen en voorschriften is voldaan. De normen hebben vooral betrekking op de ethische en wetenschappelijke aanvaardbaarheid van het experiment. De voorschriften betreffen het geven van informatie en het vragen van toestemming aan de proefpersoon, en het vooraf regelen van een verzekering die de schade dekt, die de proefpersoon eventueel ondervindt ten gevolge van het experiment. Bovendien dient er een procedure voor de toetsing van het experiment te worden vastgesteld. Toetsing van experimenten zal plaatsvinden door 'medisch-ethische commissies', waarvan er de laatste jaren al een aantal (voornamelijk in academische ziekenhuizen) functioneren en die in het wetsvoorstel een wettelijke basis krijgen. Op dit moment is het echter nog niet wettelijk verplicht experimenten bij zo'n commissie te melden.

Het implanteren van een nieuw ontwikkelde prothese is een 'experiment' als er sprake is van deelname aan een (wetenschappelijk onderzoek) 'trial' en er een ander belang (kennisvermeerdering) wordt gediend dan – uitsluitend – het individuele patiëntenbelang. Aangezien nieuwe prothesen niet 'verplicht' aan research zijn onderworpen (zoals wel in de Verenigde Staten) ontstaat er op deze wijze een merkwaardige situatie. Het experimentele stadium van de prothese wordt bepaald door het al dan niet mee doen aan een trial. Het wetsvoorstel heeft betrekking op wetenschappelijk onderzoek (research) en biedt bescherming' zodra de activiteiten anders zijn gericht dan op – uitsluitend – het eigen belang' van de patiënt.<sup>25</sup> Het maakt voor de patiënt wel degelijk verschil (verplichte verzekering en de mogelijkheid tot het maken van een keuze over het meedoen aan het onderzoek), of de prothese die hij geïmplanteerd krijgt voorwerp van 'research' is of niet. Maar ook in de richting van de industrie maakt dit verschil; het opzetten en uitvoeren van een clinical trial zal in de toekomst aan strikte voorwaarden verbonden zijn. Dit kan wellicht aanleiding vormen om naar andere wegen van prothese-beoordeling te zoeken of dit in mindere mate te doen.

Het concept-wetsvoorstel brengt dus niet in alle gevallen verbetering in de rechtspositie van de patiënt. De definitie van het begrip experiment dient te worden aangepast. Maar een werkelijke oplossing zal er pas zijn als er, naast een regeling voor experimenten, ook een 'regeling' (van een nader te bepalen karakter) is, die de toelating tot de markt van nieuwe prothesen aan voorwaarden verbindt. Dat wil zeggen dat er een 'regeling' – in wat voor vorm dan ook – zou moeten komen, die het moment van overgang van introductie naar diffusiefase aangeeft.

---

<sup>24</sup>Nationale Raad voor de Volksgezondheid (1988); Advies inzake medische experimenten; Publicatie 27/88, Zoetermeer.

<sup>25</sup>Zie Memorie van Toelichting p. 28.

## De Verenigde Staten van Amerika

### 4.1 Inleiding

In de Verenigde Staten van Amerika (VS) is al sedert de jaren dertig de veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen voorwerp van overheidsbemoeienis, met als doel de bescherming van de volksgezondheid. Tot 1976 had de federale Food and Drug Administration (FDA) slechts beperkte mogelijkheden tot regulering. Op grond van slechts enkele regelingen uit de Federal Food, Drug and Cosmetic Act uit 1938 kon opgetreden worden tegen een schade-veroorzakend hulpmiddel, maar altijd nadat de schade al veroorzaakt was ('after the fact regulation'). In de jaren zeventig, een tijdperk met veel maatregelen voor 'consumerprotection', werd het noodzakelijk geacht deze situatie te wijzigen. In 1976 werden de Medical Device Amendments ingevoerd, en sindsdien beschikt de FDA over uitvoerige mogelijkheden om maatregelen te nemen, zowel vóórdat een hulpmiddel op de markt is gebracht als erna. De invoering van de Amendments betekende een geweldige uitdaging voor de FDA: onder de werking van de wet vallen 1700 verschillende typen medische hulpmiddelen die door ongeveer 7000 distributeurs op de markt worden gebracht. In totaal zijn er zo'n 41000 producten waarop de FDA toezicht dient te houden, variërend van 'bedpans to brainscans'.<sup>26</sup>

Met dit hoofdstuk wordt beoogd te illustreren hoe een streng gereguleerd kwaliteitscontrolesysteem van medische hulpmiddelen functioneert.

De motieven die aanleiding gaven tot de instelling van dit uitgebreide systeem van overheidscontrole zullen worden besproken. Vervolgens komen de inhoud en het functioneren aan de orde.

---

<sup>26</sup>Staff of House Subcommittee on Oversight and Investigations of the House Committee on Energy and Commerce, 98th Cong., 1st Sess. (1983); Report on Medical Device Regulation: 'The FDA's Neglected Child'; Comm. Print 98-F, Washington D.C.

## 4.2 De Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

### 4.2.1 De eerste wettelijke maatregelen

Van oudsher bestond er in de verschillende staten van de VS al wetgeving betreffende de kwaliteit van voedsel en geneesmiddelen. De federale wetgeving was in eerste instantie vooral gericht op de kwaliteit van geïmporteerde goederen. Door de staten afzonderlijk werden maatregelen getroffen ten aanzien van de kwaliteit van de nationale produktie. Dit leidde ertoe dat de interne handel in voedsel en geneesmiddelen werd bemoeilijkt. De federale wetgever, met een beroep op de 'interstate commerce clause', kwam daarom met een federale regeling die het onderwerp voortaan onttrok aan de bevoegdheid van de statelijke wetgever ('pre-emption'). Het resultaat van een en ander was de in 1906 tot stand gekomen federale Food and Drugs Act.<sup>27</sup> Op grond van deze wet konden belangrijke eisen gesteld worden aan de kwaliteit van geneesmiddelen en voedsel.

In de jaren dertig werd het ook wenselijk geacht in deze wet maatregelen te treffen voor medische hulpmiddelen. Steeds meer werd er reclame gemaakt voor medische hulpmiddelen die een vermeende therapeutische werking zouden hebben. Het ontbreken van wettelijke maatregelen om op te treden tegen deze frauduleuze hulpmiddelen ('quack devices') werd gezien als een serieus gevaar voor de volksgezondheid. Mensen zouden immers, door hun toevlucht te nemen tot deze frauduleuze middelen, geen deskundige hulp vragen wanneer dit eigenlijk wel nodig was en daardoor zou hun gezondheid in gevaar komen.<sup>28</sup>

Van de Act uit 1906 bleek onvoldoende beschermende werking uit te gaan. Verscheidene voorstellen tot verandering werden gedaan en uiteindelijk kwam in 1938 een gewijzigde Act tot stand: de Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.<sup>29</sup> Zoals de naam al aangeeft, vielen ook cosmetische artikelen onder de werking van de wet.

### 4.2.2 Definitions

Omdat de regelingen voor geneesmiddelen en hulpmiddelen onderling nogal verschillen, zijn deze termen exact in de wet gedefinieerd. Section 201 (g) definieert geneesmiddelen als volgt:

- 1 Articles, recognized in the Official United States Pharmacopoeia, official Homeopathic Pharmacopoeia of the United States, or any supplement to any of them; and

---

<sup>27</sup>The Pure Food and Drugs Act of 1906, 34 Stat. 768.

<sup>28</sup>H.R. Report no. 853, 94th Cong. 2d Sess. 6 (1976).

<sup>29</sup>The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (1938), 52 Stat. 1040.

- 2 Articles, intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; and
- 3 Articles, (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals; and
- 4 Articles, intended for use as a component of any articles specified in clause (1), (2) or (3).

Van belang is of het middel bedoeld is om invloed uit te oefenen op een ziekte of op een functie van het lichaam. Is dat het geval, dan is het produkt een geneesmiddel.

Section 201 (h) definieert medische hulpmiddelen als: 'Instruments, apparatus and contrivances, intended (1) for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment or prevention of disease, in man or other animals; or (2) to affect the structure or any function of man or other animals'.

Ook hier ligt de nadruk op 'intent' (dat wil zeggen de bedoeling die men met het middel heeft).<sup>30</sup> Criterium is datgene wat wordt aangegeven in de reclame die rond het produkt wordt gemaakt. Wil men met het produkt invloed uitoefenen op een functie van het lichaam, dan is het produkt een hulpmiddel. Een grammofoonplaat waarvan men beweerde dat het draaien ervan genezing van slapeloosheid zou brengen, werd gedefinieerd als een hulpmiddel vallend onder de werking van de wet.<sup>31</sup> Zo zijn bijvoorbeeld handschoenen bestemd voor huishoudelijk werk geen hulpmiddelen in de zin van de wet, maar chirurgische handschoenen wel.

#### 4.2.3 Maatregelen

Section 301 van de Act verbiedt 'the adulteration or misbranding of foods, drugs, devices or cosmetics in interstate commerce and the receipt or delivery of such defective articles'. Bijna alle actie die op grond van de Act is genomen, heeft plaatsgehad omdat dit artikel overtreden zou zijn. Voor hulpmiddelen is dit de enige wijze waarop de overheid kon optreden.<sup>32</sup> 'Adulteration' heeft vooral betrekking op de sterkte, kwaliteit en zuiverheid van een geneesmiddel of hulpmiddel. Voldoet een middel niet aan de gegevens zoals die vermeld staan op het etiket, dan wordt door de FDA een verbod tot de handel in dat produkt uitgevaardigd. Vermeldt het label onware en misleidende gegevens, dan wordt het genees- of hulpmiddel als 'misbranded' beschouwd en kan er eveneens op dezelfde wijze worden opgetreden.

<sup>30</sup>Harvard Law Review (1952); Developments in the Law - The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; 67 Harv. L. Rev., pp. 632-722.

<sup>31</sup>United States v. 23 Articles, 192 F. 2d 308 (2d Cir. 1951).

<sup>32</sup>Styn, R.L. (1969); A dichotomy in consumer protection - the drug/device definition dilemma; Indiana Law Journal, Vol. 44 No. 4, pp. 503-538.

De FDA had dus slechts beperkte mogelijkheden om op te treden en dan nog alleen nadat het hulpmiddel op de markt gebracht was. Aangetoond moest worden dat het hulpmiddel 'adulterated' of 'misbranded' was. Via een gerechtelijke procedure kon dan bereikt worden, dat het produkt niet meer in die toestand op de markt gebracht mocht worden. Eventueel kon ook via een strafrechtelijke procedure tegen de fabrikant worden opgetreden. Voor geneesmiddelen was er op grond van de Act al een ruimer arsenaal aan maatregelen. Men kon van de geneesmiddelenfabrikant bewijs verlangen omtrent de veiligheid van het produkt, vóór dat het op de markt gebracht mocht worden. Dit bewijs werd de zogenaamde 'premarket approval' (PMA) genoemd.

Toen in 1938 deze wettelijke regeling van kracht werd, was de stand van de techniek zodanig, dat hulpmiddelen nog betrekkelijk eenvoudig van aard en constructie waren. Deskundigen konden gemakkelijk constateren of het hulpmiddel goed functioneerde. FDA's voornaamste zorg was dan ook: juiste vermelding van gegevens door de fabrikant aan de gebruiker. Tevens diende er goede gebruiksaanwijzingen verstrekt te worden. Tegen een aantal gevaarlijke hulpmiddelen werd met succes opgetreden: 'lead nipple shields' werden van de markt gehaald, omdat in een aantal gevallen loodvergiftiging bij babies geconstateerd was. Tegen thermometers die niet goed werkten werd eveneens opgetreden, hetgeen leidde tot de ontwikkeling van normen voor deze produkten. Dit bleek een goede invloed op de betrouwbaarheid te hebben.

#### 4.2.4 'Quack devices'

Door de beperkte bevoegdheden van de FDA kostte het veel moeite een frauduleus hulpmiddel van de markt te verwijderen. Een mooi voorbeeld van zo'n 'quack device' uit de jaren veertig was de 'Spechtochrome', ontwikkeld door Dinshah P. Ghadiali. Dit apparaat bestond uit een 1000 Watt lamp, welke geplaatst werd in een vierkante doos met gekleurde glazen wanden. De bedoeling was voor de doos met de brandende lamp plaats te nemen en het 'geneeskrachtige' licht door de gekleurde wanden op het lichaam te laten komen. Dit apparaat zou bijzonder waardevol zijn bij de behandeling van bijvoorbeeld suikerziekte, kanker, tuberculose en syphilis. Duizenden van deze lampen werden verkocht. Ondanks een verbod van de rechter (na een 30 dagen durend proces) zette Ghadiali de verkoop gewoon door. Dreiging met strafrechtelijke maatregelen (20.000 dollar boete en een gevangenisstraf van 3 jaar) bleek uiteindelijk effectief te zijn. In een ander geval procedeerde de FDA 7 jaar tegen de fabrikant van het zogeheten Diapulse hulpmiddel. De Diapulse was een apparaat dat warmte produceerde en volgens de producent maar liefst 121 therapeutische behandelmogelijkheden zou hebben. Volgens de FDA was de effectiviteit van het apparaat onvoldoende bewezen, zodat de producent onterecht op deze wijze reclame maakte.



Samengevat werd er in de eerste 20 jaar van het bestaan van de hulpmiddelenwetgeving in de VS voornamelijk opgetreden tegen frauduleuze hulpmiddelen ('quack devices').<sup>33</sup> Bescherming van het publiek was hoofdzakelijk: optreden tegen deze vaak 'komische' hulpmiddelen was nodig, omdat het publiek op de werking vertrouwde en vervolgens in geval van ziekte verzuimde tijdig deskundige hulp te vragen.

Uit het bovenstaande blijkt dat de FDA over onvoldoende preventieve mogelijkheden beschikte en dat maatregelen die genomen konden worden weinig direct effect hadden.

#### *4.2.5 Ontwikkelingen in de medische technologie*

Rond 1960 nam de ontwikkeling van de medische technologie een grote vlucht hetgeen resulteerde in de introductie van een aantal (toentertijd nog) gecompliceerde hulpmiddelen, zoals het nierdialyse-apparaat, de pacemaker en velerlei andere implantaten. Ondanks het feit dat deze moderne hulpmiddelen vele levens konden redden of verlengen, bleken zij toch ook schade toe te brengen aan patiënten, want sommige hulpmiddelen werden op de markt gebracht zonder adequaat uitgetest te zijn.

Een voorbeeld hiervan is het zogenaamde Dalkon-schildje. In 1970 werd dit anti-conceptiemiddel op de markt gebracht. Het zou een comfortabele en veilige methode zijn ter voorkoming van zwangerschap, 98% effectief volgens de producent. Tevens zou bewezen zijn dat het middel geen infecties veroorzaakte. Binnen twee jaar waren er meer dan één miljoen schildjes over de gehele wereld verkocht. In 1975 bleek uit studies dat het schildje de oorzaak zou zijn van 16 sterfgevallen en 25 miskramen. Tot op heden procederen vrouwen over de gehele wereld tegen de producent, omdat zij schade ondervonden hebben van het gebruik van het schildje. In de Verenigde Staten heeft men de overtuiging dat al deze ellende voorkomen had kunnen worden door de hulpmiddelen adequaat te testen vóórdat zij op de markt werden gebracht.<sup>34</sup> Ook andere defecte medische hulpmiddelen (onder andere fouten in pacemakers (1972) waardoor het noodzakelijk bleek 23.000 pacemakers van de markt te nemen) benadrukten de ontstane behoefte de bevoegdheden van de FDA uit te breiden.

#### *4.2.6 Genees- of hulpmiddel?*

Inmiddels was in 1962 de geneesmiddelenwetgeving gewijzigd; zij was veel

---

<sup>33</sup>Food and Drug Administration (1980); *The Big Quack Attack: Medical Devices*; HHS Publication No (FDA) 80-4022, Rockville, Maryland.

<sup>34</sup>H.R. Rep. no. 853, 94th Cong., 2d Sess. 1976, p. 8

striktter geworden.<sup>35</sup> De FDA zag in deze wetgeving een oplossing voor het gebrek aan hulpmiddelenwetgeving en definieerde eenvoudigweg een hulpmiddel als een geneesmiddel. Op die manier konden er, indien noodzakelijk, maatregelen getroffen worden voordat een hulpmiddel op de markt kwam. Uiteraard gaven de producenten van deze genees(hulp?)middelen zich niet zomaar gewonnen en dit leidde tot procedures voor de rechter.<sup>36</sup>

In de eerste zaak, AMP Inc. versus Gardner, betrof het twee typen chirurgisch hechtdraad om beschadigde bloedvaten af te klemmen.<sup>37</sup> Dit produkt bestond uit drie onderdelen: een disposable houder, een nylon lus en een nylon sluitingsklemmetje. De FDA had het produkt geclassificeerd als een geneesmiddel met het argument dat 'hechtdraad' officieel immers ook geregistreerd stond als geneesmiddel. Genoemde drie onderdelen werden in essentie gelijk bevonden aan het produkt 'hechtdraad' en dienden derhalve onder de wettelijke regelingen voor geneesmiddelen te vallen. De rechter bepaalde dat in dit geval het produkt zowel geneesmiddel als hulpmiddel was. Aangezien de Federal Food, Drug and Cosmetic Act de bescherming van de volksgezondheid tot doel had en dit doel bereikt werd door deze produkten als geneesmiddelen te classificeren, werd 'premarket approval' verlangd. Dat wil zeggen dat van de producent bewijs omtrent de veiligheid en effectiviteit werd gevraagd vóórdat toestemming werd gegeven het produkt op de markt te brengen.

Het Supreme Court van de Verenigde Staten besliste in 1969, in de zaak United States versus Bacto-Unidisc, dat de antibioticum-gevoeligheidsdisc, een laboratorium hulpmiddel bestemd om het juiste antibioticum voor een patiënt vast te stellen, een geneesmiddel was.<sup>38</sup> Weer werd hier als argument de bescherming van de volksgezondheid aangevoerd. Het produkt was al ongeveer vier jaar op de markt toen de FDA besloot 'premarket approval' te verlangen, omdat van verscheidene kanten klachten gerezen waren ten aanzien van de betrouwbaarheid van het produkt. Het Supreme Court was van mening dat de kwestie bezien moest worden in de geest van de historie van de wet. De wet '... read in the light of its remedial purpose, directs us to read the classification 'drug' broadly, and to confine the device exception as nearly as is possible to the types of items Congress suggested in debates, such as electric belts, quack diagnostic scales and bathroom weight scales, shoulder braces, airconditioning units and crutches'.

Als gevolg van deze zeer vrije interpretatie classificeerde de FDA produkten (zoals bijvoorbeeld kunstlenzen) als geneesmiddelen, hetgeen – zoals hierboven is aangegeven – tot gevolg had dat er strengere preventieve maatregelen getroffen konden worden.

---

<sup>35</sup>Drug Amendments of 1962 to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938; Publ. L. No. 87-781, 76 Stat. 780.

<sup>36</sup>Weitzman, S. (1969); Drug, Device, Cosmetic?; Food Drug Cosmetic Law Journal Vol. 24, pp. 226-249 and pp. 320-341.

<sup>37</sup>AMP Inc. v. Gardner, 389 F2d 825 (1968), cert. denied, 393 US 825 (1968).

<sup>38</sup>United States v. Bacto-Unidisc, 394 US 784 (1969).

#### 4.2.7 De Commissie-Cooper

Toch vond men dat op deze wijze onvoldoende waarborgen voor de patiënt gecreëerd werden en achtereenvolgens zonden drie presidenten voorstellen tot meer stringente wetgeving naar de volksvertegenwoordiging.<sup>39</sup> Deze voorstellen redden het echter geen van alle en in 1969 werd, onder de regering Nixon, opdracht gegeven aan een aantal deskundigen om de kwestie nog eens uitvoerig te bekijken. Deze 'Studygroup on Medical Devices' werd voorgezeten door Theodore Cooper, directeur van het National Heart and Lung Institute, wiens naam voor altijd aan deze groep verbonden zou blijven ('Cooper Committee'). Het rapport dat deze commissie in september 1970 uitbracht, vormde de basis voor de uiteindelijke Medical Device Amendments van 1976.<sup>40</sup> De exacte opdracht voor de commissie was te onderzoeken voor welke hulpmiddelen en op welke wijze toelating tot de markt wettelijk geregeld zou moeten worden. Tevens dienden er procedures ontwikkeld te worden voor het opstellen van normen voor bepaalde hulpmiddelen. De commissie beraadde zich ook over de vraag wat exact de problemen rond medische hulpmiddelen waren. Geconstateerd werd dat de exacte omvang van schade, veroorzaakt door hulpmiddelen, niet kwantitatief was vast te stellen. Toch concludeerde men dat zich regelmatig problemen voordeden en dat hiervoor overtuigende indicatoren aanwezig waren.<sup>41</sup> Uit literatuuronderzoek (enige honderden wetenschappelijke artikelen), verricht door de FDA vanaf 1963, was bijvoorbeeld gebleken dat 512 dodelijke ongelukken zich hadden voorgedaan met kunst-hartkleppen, 89 doden als gevolg van problemen met pacemakers en 47 gevallen met dodelijke afloop veroorzaakt waren door problemen met anesthesietoestellen. Ook anti-conceptiemiddelen (spiraaltjes) bleken problemen te veroorzaken: ongeveer 8000 gevallen werden beschreven. Orthopedische hulpmiddelen, hechtdraad, injectienaalden, elektrische dekens en contactlenzen vormden eveneens een risicogroep.

Volgens de commissie was de oorzaak van deze problemen soms het ontwerp of de fabricage van de produkten maar vaak ook de manier waarop ze werden gebruikt. De deskundigheid van de beroepsbeoefenaren en technisch personeel in de ziekenhuizen zou verhoogd moeten worden. Kennis van het werkingsmechanisme en de beperkingen in het gebruik van een hulpmiddel, het opvolgen van de gebruiksaanwijzingen en het in acht nemen van bepaalde voorzorgsmaatregelen, zouden al veel bijdragen tot het voorkomen van een groot aantal problemen. Veel problemen werden veroorzaakt door ontwerp- en productiefouten. Het produceren volgens vastgestelde normen zou

---

<sup>39</sup> Onder andere werd in 1967 bij het Congress ingediend de 'Medical Devices Safety Act of 1967' (HR 10726, 90th Cong. 1st Sess., 1967).

<sup>40</sup> Department of Health, Education and Welfare, Studygroup on Medical Devices (1970)

<sup>41</sup> Cooper, T.L. (1971); Device Legislation; Food Drug Cosmetic Law Journal, April, pp. 165-172.

een oplossing kunnen zijn. Ook dienden de hulpmiddelen adequaat uitgetest te zijn voordat ze op de markt werden gebracht. De nieuwe hulpmiddelenwetgeving zou in deze zin een steentje bij kunnen dragen aan oplossing van de problemen. Voor het oplossen van aan gebruikers gerelateerde problemen dienen echter andere wegen te worden bewandeld; hulpmiddelenwetgeving kon daarvoor geen oplossing bieden.

De commissie had dus een duidelijk idee welke richting men aan de nieuwe wetgeving zou moeten geven en realiseerde zich dat dit grote invloed zou hebben op het ontwikkelen en het produceren van hulpmiddelen. Wetgeving zou innovatie niet moeten belemmeren en daarom liet men zich uitvoerig adviseren door betrokkenen uit het veld: producenten, beroepsbeoefenaren, wetenschappelijke instellingen, consumenten en het instellingsmanagement. Op dat moment was er onzekerheid bij vooral producenten, omdat eigenlijk niet duidelijk was waar men aan toe was: wanneer was een produkt een hulpmiddel en wanneer een geneesmiddel? En welke regelingen waren van toepassing? Hier zou duidelijkheid over moeten komen en wetgeving dienaangaande werd wenselijk geacht. Ook werd het van belang geacht het publiek meer bescherming te geven tegen onveilige, ineffectieve en experimentele hulpmiddelen.

Maar aan hulpmiddelenwetgeving zouden ook nadelen verbonden zijn. Niet alle problemen konden worden voorkomen, omdat fouten vaak waren gerelateerd aan foutief gebruik. Bovendien kon stringente wetgeving nadelig zijn voor de vooruitgang van de technologie en kon zij belastend uitpakken voor de industrie, vooral voor kleinere bedrijven. Ook het opstellen van normen was een moeilijk proces.

Het veld koos uiteindelijk als basis voor het nieuwe wettelijke systeem voor 'peer group reviews' van wetenschappelijke gegevens. Op grond van de uitkomsten van deze 'reviews' konden beslissingen genomen worden over de wettelijk aan hulpmiddelen te stellen eisen. Daardoor zouden de wettelijke maatregelen beter geaccepteerd worden door het veld en bleven negatieve effecten beperkt. De commissie had zich dus in belangrijke mate laten informeren door het veld en dit kwam ook tot uitdrukking in de taak die in de aanbevelingen aan het veld werd toebedacht.

Geconcludeerd werd dat nieuwe wetgeving wenselijk was: daartoe moest eerst een inventarisatie plaatshebben van alle op de markt zijnde hulpmiddelen. Deze inventarisatie lag in handen van deskundige betrokkenen uit het veld en diende als basis voor de indeling van hulpmiddelen in zogenaamde 'klassen'. Het risico verbonden aan het gebruik van een hulpmiddel was het indelingscriterium. Hulpmiddelen met een groter risico werden ingedeeld in een 'zwaardere' klasse. Er onstonden zo drie klassen:

- 1 hulpmiddelen die geproduceerd mochten worden zonder toepassing van wettelijke normen en die vrij op de markt werden toegelaten;
- 2 hulpmiddelen waarop wél wettelijke normen op de produktie van toepassing waren;

- 3 hulpmiddelen waarvoor eerst grondige evaluatie door deskundigen diende plaats te vinden, voordat ze in een klinische setting mochten worden toegepast of voordat ze op de markt mochten worden toegelaten.

Het opstellen van normen vereiste nauw overleg met het veld en hetzelfde gold voor de evaluatie van bepaalde hulpmiddelen (klasse drie). Voor deze laatste maatregel werd een zogeheten 'new medical devices-flow chart' ontwikkeld, waaruit duidelijk de invloed van het veld ('local experimentation committee' en 'advisory panels') bleek. Deze 'advisory review panels' waren samengesteld uit deskundigen uit diverse wetenschappelijke disciplines en moesten het nieuwe hulpmiddel op veiligheid en effectiviteit beoordelen. Het beoordelen of een nieuw hulpmiddel geschikt was voor experimenten op mensen werd opgedragen aan een locale commissie en gebeurde aan de hand van daarvoor opgestelde criteria. Was zo'n locale commissie niet ter plekke aanwezig, dan moest toestemming gevraagd worden aan het Department of Health, Education and Welfare.

Samengevat benadrukte de commissie in haar rapport dus de noodzaak van nieuwe wetgeving. Het voorgestelde plan kende een tweeledig doel: bescherming van het publiek en een continue voortgang van de ontwikkeling van nieuwe, effectieve hulpmiddelen. Wetgeving was echter maar één facet van deze gezamenlijke inspanningen van overheid en veld om deze doelstellingen te bereiken. Research en uitbreiding van de deskundigheid van de betrokkenen speelden ook een rol, zowel bij vooruitgang van de technologie als bij het voorkomen van schade veroorzaakt door ondeskundig gebruik.

#### 4.2.8 Kritiek

De FDA volgde de aanwijzingen van de commissie op, nog voordat er voorstellen tot wetgeving gedaan waren. Een aanvang werd gemaakt met het inventariseren en indelen van hulpmiddelen en dit gebeurde inderdaad door hiertoe opgerichte 'advisory committees'.

Tijdens de 'congressional hearings' werd ook van consumenten-zijde de noodzaak van nieuwe wetgeving benadrukt. In een verklaring stelde de Public Citizen Health Research Group de vraag of de voorstellen tot nieuwe wetgeving daadwerkelijk het aantal ongelukken, veroorzaakt door defecte hulpmiddelen, zouden terugbrengen.<sup>42</sup> De nadruk moest komen te liggen op het testen van hulpmiddelen voordat ze tot de markt werden toegelaten. Bezwaren werden geuit tegen het te grote vertrouwen in produktie volgens normen ('standards'). In de voorgestelde wetgeving zou voor een belangrijke groep medische hulpmiddelen de produktie wél volgens verplichte normen gaan geschieden, aangezien volgens de indeling van de door de FDA ingestelde

---

<sup>42</sup>Public Citizen Health Research Group: Testimony of Sidney Wolfe and Anita Johnson on Medical Device Legislation before House Subcommittee on Health, July 28, 1975.

advisory committees de meeste hulpmiddelen in de zogenaamde 'standards' klasse (klasse 2) terechtkwamen. Het bezwaar tegen normen was, dat ze (alleen) garantie zouden bieden voor veiligheid en effectiviteit als alle informatie over het produkt in de norm was verwerkt. Het opstellen van normen was echter een moeilijke en tijdrovende zaak; het zou daarom vaak voorkomen dat een hulpmiddel inmiddels al weer veranderd was zodat de norm niet meer in overeenstemming is met het produkt. Er zou alleen volgens daartoe opgestelde normen geproduceerd moeten worden, als de ontwikkelingen in een bepaald gebied waren gestabiliseerd; de normen vertegenwoordigden dan de 'state of the art'.

Joel Nobel, directeur van het Emergency Care Research Institute,<sup>43</sup> gaf tijdens een hearing aan, dat de voornaamste problemen werden veroorzaakt door 'operator errors resulting from inadequate training'.<sup>44</sup> In zijn instituut was jarenlang onderzoek gedaan naar problemen met medische hulpmiddelen. Een minder belangrijke oorzaak van problemen achtte hij 'quality control' tijdens de produktie. Volgens Nobel pakte de nieuwe wetgeving de problemen in omgekeerde volgorde van importantie aan. Toch meende hij in zijn statement dat de wetgeving verbetering zou brengen omdat ook deze problemen belangrijk waren en zouden blijven.

Ondanks deze kritiek werd toch het plan van de Commissie-Cooper in grote lijnen gevolgd en in 1976 kregen de Medical Device Amendments kracht van wet.<sup>45</sup> Over het algemeen beschouwde men de Amendments als 'complex legislation negotiated by lawyers for lawyers'.<sup>46</sup> Het wettelijk systeem was zeer gedetailleerd uitgewerkt en de bevoegdheden van de FDA waren exact vastgelegd. Dit zou het gevolg zijn geweest van de slechte verhouding die in de zeventiger jaren was ontstaan tussen de wetgevende macht (Congress) en de uitvoerende macht (President) na het Watergate-schandaal. De uitvoerende macht diende aan banden gelegd te worden en het Congress trachtte dit te bereiken door middel van het opstellen van gedetailleerde wetgeving met precieze omschrijving van taken en bevoegdheden. De macht van de FDA (een 'agency' handelend in opdracht van de uitvoerende macht) werd dus met waarborgen omkleed: optreden werd alleen toegestaan indien aan uitvoerige procedurele voorschriften was voldaan; tevens waren vele beroepsmogelijkheden tegen dit optreden in de wet opgenomen. Een andere reden

---

<sup>43</sup> Een instituut dat zich in de VS op grote schaal bezighoudt met het testen en evalueren van hulpmiddelen.

<sup>44</sup> Joel J. Nobel, M.D., Director Emergency Care Research Institute, Philadelphia, PA, Statement before the Subcommittee on Health of the Committee on Labor and Public Welfare, United States Senate, 93rd Congress, Medical Device Amendments 1973.

<sup>45</sup> Medical Device Amendments of 1976, Pub.L. No. 94-295 (1976), 90 Stat.539 (codified at 15 US C §55 and 21 US.C passim.

<sup>46</sup> Munsey, R.R. and Samuel, F.F. Jr. (1984); Medical device regulation, in transition; In: Seventy-fifth anniversary commemorative volume of Food and Drug Law (the Food and Drug Law Institute, ed.) pp. 350-379; Food and Drug Law Institute Series, Washington D.C.

waarom de wet zo gedetailleerd was, had te maken met de negatieve ervaringen met geneesmiddelenwetgeving: onvoldoende duidelijkheid over de bedoelingen van de wetgeving zorgden voor dure en tijdrovende administratiefrechtelijke procedures.<sup>47</sup>

### 4.3 De Medical Device Amendments

In deze paragraaf wordt de inhoud van de Medical Device Amendments besproken.

#### 4.3.1 De Amendments in het kort

In grote lijnen geven de Amendments de FDA de bevoegdheid:

- een hulpmiddel snel van de markt te verwijderen als het schadelijk blijkt te zijn;
- van een producent te verlangen dat hij zich jaarlijks laat registreren en opgeeft met welke produkten hij op de markt komt;
- algemene maatregelen te nemen voor alle hulpmiddelen (zoals bijvoorbeeld het opleggen van Good Manufacturing Practices aan producenten);
- maatregelen te nemen ten aanzien van de veiligheid en effectiviteit van hulpmiddelen naar gelang het risico dat gepaard gaat met het gebruik ervan;
- experimenten met hulpmiddelen toe te staan;
- melding van gebleken problemen met hulpmiddelen verplicht te stellen.

De doelstellingen van de Amendments zijn als volgt te omschrijven:<sup>48</sup>

- de veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen te garanderen;
- het publiek te beschermen tegen frauduleuze hulpmiddelen;
- de gevaren verbonden aan bepaalde legitieme hulpmiddelen te reguleren;
- de noodzaak weg te nemen bepaalde hulpmiddelen onder de geneesmiddelenwetgeving te brengen.

Het is de uitdrukkelijke bedoeling van de wetgever geweest om deze doelstellingen te bereiken door nauwe samenwerking met het veld en te bewerkstelligen dat dit zou geschieden met een minimum aan regels. De wet mag geen belemmering gaan vormen voor nieuwe ontwikkelingen: de 'advisory committees' spelen daarom bij de uitvoering van de wet een belangrijke rol. In deze committees hebben vertegenwoordigers uit het veld zitting. Bovendien regelt de wet dat door de FDA een bureau wordt opgericht om producenten van advies te dienen omtrent het voldoen aan de wettelijke reglementen (Office of Assistance to Small Manufacturers).

<sup>47</sup>Roger, P.G. (1981); Medical Device Law – Intent and Implementation; Food Drug Cosmetic Law Journal, Vol. 36, No. 1, pp. 4-8.

<sup>48</sup>Zie Roger (1981).

Hierna zal worden ingegaan op de inhoud en het functioneren van de meest wezenlijke onderdelen van de Amendments.

#### 4.3.2 Definitie

Om het onderscheid tussen genees- en hulpmiddelen duidelijk aan te geven, wordt in de Amendments de definitie van een medisch hulpmiddel bijgesteld.<sup>49</sup> De nieuwe omschrijving luidt als volgt:

‘An instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including any component, part or accessory which is

- 1 recognized in the official National Formulary or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them
- 2 intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or
- 3 intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve any of its principal intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of any of its principal intended purposes.’

Bedoeling van laatste clause is, om het onderscheid tussen genees- en hulpmiddelen duidelijk aan te geven.

#### 4.3.3 Voor de tweede maal: genees- of hulpmiddel?

In de jaren na de invoering van de Amendments rijst de vraag of het wettelijke onderscheid tussen drug en device wel duidelijk valt te maken en of de FDA in deze wel de intentie van het Congress volgt.

In de literatuur wordt in dit verband een beroemde uitspraak in een pornografiezaak van Supreme Court Justice Potter Stewart aangehaald: ‘Although he could not define pornography, he knows it when he sees it’.<sup>50</sup> De FDA hanteert ten aanzien van het onderscheid drug/device eenzelfde methode als Justice Stewart: wanneer een produkt eruit ziet als een ‘device’, dan wordt het naar alle waarschijnlijkheid als een ‘device’ gereguleerd. Is dit niet het geval, dan is het waarschijnlijk een ‘drug’. Belangrijk zijn in dit opzicht de karakteristieke eigenschappen van het produkt, het label en

---

<sup>49</sup> Zie voor een eerdere definitie, supra 3.2.2. en Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Chapter 2, Definitions, Section 201 (h), 21 USC §321 (h)(1976), Pub.L. No. 94-295.

<sup>50</sup> Dormer, R.A. (1986); ‘Drug/Device Distinctions.....What has really happened’; Food Drug Cosmetic Law Journal, Vol. 41, pp. 201-206.



het bedoelde gebruik.

Voor producenten is het van groot belang te weten of hun produkt een genees- of hulpmiddel is. Over het algemeen wordt aangenomen dat de hulpmiddelenregulering minder belastend is: het voldoen aan de voorschriften, zelfs het verkrijgen van 'premarket approval', neemt minder tijd in beslag en is minder kostbaar dan het voldoen aan de geneesmiddelenwetgeving.

In veel opzichten lijken de wettelijke genees- en hulpmiddeldefinities op elkaar. Genees- en hulpmiddelen zijn:

- 1 Produkten die erkend zijn in de 'National Formulary of the US Pharmacopoeia'
- 2 Produkten die bedoeld zijn om te worden gebruikt bij 'the diagnosis, cure, mitigation, treatment or prevention of disease';
- 3 Produkten die bedoeld zijn werking te hebben op 'the structure or any other function of the body of man or other animals'.

Belangrijk onderscheidend kenmerk van een hulpmiddel ten opzichte van een geneesmiddel is, dat de bedoelde werking niet plaatsvindt door een chemische reactie in of aan het lichaam en dat de werking niet afhankelijk is van het feit dat het produkt wordt gemetaboliseerd. Een produkt kan dus niet een hulpmiddel zijn als het door een chemische reactie werkt of als het gemetaboliseerd wordt. Is de werking mechanisch, dan zou een hulpmiddel wél een geneesmiddel kunnen zijn.

De geneesmiddeldefinitie sluit uitdrukkelijk 'devices or their components' uit. Dit roept de vraag op wat te doen met een geneesmiddel dat een onderdeel is van een hulpmiddel. Bijvoorbeeld een inhalatiegas in een gascylinder. De FDA beschouwt dit als een geneesmiddel, omdat in dit geval het hulpmiddelgedeelte weinig werking heeft behalve dan om het gas te verspreiden. In een aantal gevallen heeft de FDA beslissingen genomen waarbij een duidelijke motivering ontbrak. Voorbeelden illustreren dit.<sup>51</sup> Het betreft samengestelde produkten waarvan het definiëren van de beide bestanddelen afzonderlijk geen problemen oplevert, maar de combinatie wel:

- 1 Tandpasta met fluor is een geneesmiddel.
- 2 Botcement met een antibioticum is een hulpmiddel.
- 3 Een condoom met een spermicide is een hulpmiddel.
- 4 Een tissue geïmpregneerd met een middel om de verspreiding van bacteriën tegen te gaan is een hulpmiddel.

Fluoride-tandpasta is een geneesmiddel volgens de FDA, omdat fluor bedoeld is om een 'ziekte' te bestrijden. Eenzelfde redenering zou men kunnen proberen te voeren voor botcement met antibioticum. Dat is niet het geval, dus botcement is een hulpmiddel.

In een aantal gevallen heeft de FDA de zienswijze van eerdergenoemde Justice Potter Stewart gehanteerd: 'I know it when I see it'. Een produkt wordt

<sup>51</sup> Dornier, Robert A., (1986); 'Drug/Device Distinctions....What has really happened'; Food Drug Cosmetic Law Journal, Vol. 41, p. 204.

dan als een geneesmiddel beschouwd ook al werkt het niet via een chemische reactie en wordt het niet gemetaboliseerd. De FDA heeft besloten dat de produkten die eruit zien als geneesmiddelen, ook als zodanig behandeld moeten worden.

Een voorbeeld hiervan is het produkt 'Quick-Prep', een kunstmatig gezoet en op smaak gebracht zoutmengsel, bedoeld om de blaas te reinigen voor bepaalde diagnostische onderzoeken. Omdat het produkt uit chemische bestanddelen was gemaakt, besloot de FDA dat het een geneesmiddel was, ook al vond de werking niet via een chemische reactie plaats. Bovendien leek het niet op een hulpmiddel omdat het niet de karakteristieken vertoonde van een 'instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant or in vitro reagent'.

Op zich is dit een redenering waar producenten enigszins houvast aan hebben: als hun produkt op een genees- of hulpmiddel 'lijkt', dan valt het onder de desbetreffende regeling.

Binnen de FDA blijkt de behoefte te bestaan om een duidelijk beleid te ontwikkelen. Een werkgroep van het bureau van de Associate Commissioner for Regulatory Affairs heeft de opdracht gekregen om aan te geven op welke wijze gecombineerde genees/hulpmiddelen gereguleerd moeten worden.

Conclusie voor dit moment is dat het Congress met de wettelijke definities er niet helemaal in is geslaagd het grijze gebied tussen genees- en hulpmiddelen op te heffen. Dit is wel zijn bedoeling geweest na de uitspraak van de rechter in de hierboven besproken cases AMP Inc. versus Gardner en United States versus Bacto-Unidisc. Voor bepaalde produkten is de producent (toch weer) afhankelijk van de beslissing van de FDA.

#### *4.3.4 Overheidsregulering in verhouding tot de risico's*

Op grond van de Amendments is de FDA bevoegd tijdens de gehele levensloop van een hulpmiddel (ontwerp, experimenteren, toelating tot de markt, productie, aankoop, toepassing, onderhoud) maatregelen te nemen. De 'zwaarte' van de regulering is in belangrijke mate afhankelijk van het risico verbonden aan het gebruik van het hulpmiddel. De hulpmiddelen worden daarom ingedeeld in drie klassen (sec. 513 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act). Hiermee wordt tegemoet gekomen aan het probleem dat het terrein van hulpmiddelen dermate uitgebreid en divers van aard is, dat het niet wenselijk is alle hulpmiddelen onder gelijke overheidsregulering te brengen. Hieronder wordt de klasse-indeling nader uitgewerkt, waarbij ook wordt aangegeven op welke manieren de FDA kan ingrijpen.

##### *Klasse I: 'General Controls'*

In deze klasse zijn hulpmiddelen ingedeeld waarvoor een minimum aan re-

gulering voldoende is om de veiligheid en effectiviteit te waarborgen.<sup>52</sup> Verbandgaasjes, beddesteken, krukken en rolstoelen vallen bijvoorbeeld in klasse I.

'General Controls' omvatten de volgende maatregelen:

- 1 'Adulteration or misbranding' (sec. 501 en 502). De werking van deze maatregel is hierboven uitvoerig beschreven (zie paragraaf 4.2.3), en is in de Amendments uitgebreid met de mogelijkheid een hulpmiddel 20 dagen in beslag te nemen als het vermoeden bestaat dat het 'adulterated or misbranded' is. Kenmerk van deze maatregel is, dat pas opgetreden kan worden nádat het middel al tot de markt is toegelaten en vermoed wordt dat het wellicht schade heeft veroorzaakt.
- 2 'Registration and listing' (sec. 510). Opgenomen is de verplichting voor alle producenten om zich jaarlijks te laten registreren door de FDA en op te geven welke hulpmiddelen zij op de markt brengen. Deze verplichting geldt tevens voor importeurs. Wil een producent een nieuw produkt op de markt brengen, dan dient de FDA hierover 90 dagen van te voren in kennis gesteld te worden (sec. 510 (k)).
- 3 'Good Manufacturing Practices' (sec. 520 (f)).<sup>53</sup> Deze verplichtingen hebben betrekking op de fabricage, het inpakken, de opslag en de installatie van een hulpmiddel. Deze 'GMP'-maatregel impliceert controle door de FDA op individuele bedrijven. Inspectie dient tenminste om de twee jaar plaats te vinden en is uitgebreider naarmate het risico verbonden aan het gebruik van het hulpmiddel groter is (zogenoeten 'critical devices'<sup>54</sup>). Een GMP-inspectie varieert derhalve van inspectie van 'alles' (dossiers, fabricagemethoden, enzovoort) tot uitsluitend inspectie van de bijgehouden dossiers.
- 4 'Restricted devices' (sec. 520 (e)). Dit zijn maatregelen om de verkoop en het gebruik van hulpmiddelen aan bepaalde beperkingen onderhevig te maken. In het rapport van de Commissie-Cooper werd al duidelijk dat de oorzaak van veel problemen gelegen was in het verkeerd gebruiken van medische hulpmiddelen. Daarom werd deze bepaling opgenomen. Daarmee werd het mogelijk bepaalde voorwaarden te stellen aan de verkoop en het gebruik van een hulpmiddel, indien de FDA het noodzakelijk acht de veiligheid en effectiviteit te waarborgen. Probleem hierbij is dat de FDA over informatie dient te beschikken om te beslissen welke hulpmiddelen onder deze regeling moeten vallen. 'User error' gegevens dienen dus bekend te zijn.

---

<sup>52</sup>Dit 'minimum aan regulering' is overigens voor alle klassen van toepassing. Voor de hulpmiddelen uit klasse II en III zijn nog andere maatregelen noodzakelijk welke hieronder besproken zullen worden.

<sup>53</sup>Een 'GMP' dient als basis voor een kwaliteitsbeheersysteem.

<sup>54</sup>Code of Federal Regulations, 21 Foods and Drugs, Sec. 820.101, Critical devices, manufacturing specifications and processes.

- 5 Verplichting om dossiers bij te houden en rapporten te overleggen (sec. 519). Op grond van deze regeling moet duidelijk worden waar problemen met hulpmiddelen zich voordoen (zie ook hierboven onder 4). Informatie staat immers aan de basis van effectieve regulering. Het is daarom van het grootste belang dat een 'medical device information system' door de FDA ontwikkeld wordt. Sec. 519 kan daarvoor als basis dienen. Het heeft echter tot 1984 geduurd voordat de meldingsplicht voor fabrikanten omtrent problemen met hulpmiddelen van kracht werd. Verplichte melding is bovendien maar één onderdeel van zo'n informatiesysteem; verderop zal nader worden ingegaan op deze problematiek.
- 6 Overige maatregelen. Op grond van sec. 516 is het mogelijk gevaarlijke hulpmiddelen uit de markt te nemen ('Banning'). Dit is een bijzondere maatregel, die alleen genomen wordt als het gevaar duidelijk is en niet op andere wijze voorkomen kan worden.
- Indien vast is komen te staan dat gebruik van een hulpmiddel ontoelaatbare risico's met zich meebrengt, kan van de fabrikant geëist worden dit mede te delen aan alle betrokkenen (sec. 518a). Bovendien kan van de fabrikant verlangd worden dat eventuele schade wordt vergoed of dat het hulpmiddel wordt vervangen (sec. 518b).

#### *Klasse II: 'Performance Standards'*

In deze klasse zijn die hulpmiddelen ingedeeld waarvoor 'General Controls' niet voldoende waarborg vormen voor veiligheid en effectiviteit. 'Performance Standards' (normen) bevatten specificaties met betrekking tot onderdelen en materialen, constructie, labelling en andere eigenschappen van een hulpmiddel. Bovendien omvatten zij voorwaarden voor het testen van een hulpmiddel en de eisen waaraan moet worden voldaan om het hulpmiddel conform de norm te laten zijn. Gehoorapparaten, botplaten en catheters vallen bijvoorbeeld in deze klasse.

De procedure die gevolgd moet worden om een norm op te stellen, is uitvoerig in sec. 514 omschreven en zal veel tijd in beslag nemen. Gezien het feit dat al snel na 1976 bleek dat het overgrote deel van hulpmiddelen in klasse II zou worden ingedeeld, kreeg de FDA hiermee een zware last op haar schouders. Zij was er al voor gewaarschuwd<sup>55</sup> en in 1983<sup>56</sup> bleek dat de eerste procedure om tot een 'performance standard' te komen nog gestart moest worden.

In 1983 is onderzoek gedaan naar nut en noodzaak van 'performance standards' voor klasse II-hulpmiddelen. Een aantal geïnterviewde experts is daarbij van mening dat 'performance standards' onnodig zijn voor alle hulpmiddelen uit klasse II. Want, zeven jaar na de totstandkoming van de Amendments, blijkt dat het merendeel van deze hulpmiddelen geen significante gevaren oplevert. De 'general controls' (de enige wettelijke maatrege-

<sup>55</sup>Public Citizen Health Research Group: Testimony of Sidney Wolfe and Anita Johnson on Medical Device Legislation before House Subcommittee on Health; July 28, 1975.

<sup>56</sup>Staff of House Subcommittee on Oversight and Investigations (1983); Medical Device Regulation: The FDA's Neglected Child, p. 12.

len vanwege het ontbreken van 'standards', die van toepassing zijn op deze klasse van hulpmiddelen) zijn blijkbaar voldoende om veiligheid en effectiviteit te waarborgen. Bovendien wordt er door fabrikanten op vrijwillige basis al gewerkt volgens bepaalde normen die gebruikelijk en aanvaardbaar zijn en zouden verplichte 'standards' een rem op innovatie kunnen zijn.

In het onderzoek vraagt men zich vervolgens af wat te doen met deze klasse II hulpmiddelen: betekent het feit dat het ontwikkelen van 'standards' onmogelijk is voor meer dan 1100 hulpmiddelen niet het einde voor het drieklassensysteem? In feite wel, nu klasse II in de praktijk op dezelfde wijze wordt gereguleerd als klasse I. De voor- en nadelen van het werken met verplichte 'standards' worden uitvoerig tegen elkaar afgewogen.<sup>57</sup> Grootste bezwaar tegen de verplichte 'standards' is de lange en kostbare procedure die het ontwikkelen van een norm in beslag neemt. Bovendien blijkt een verplichte norm slechts beperkte bescherming tegen risico's te bieden. Een goed voorbeeld hiervan vormt anesthesieapparatuur. Uit de literatuur blijkt dat de meeste anesthesie-accidenten veroorzaakt worden door gebruikersfouten en niet zozeer door gebreken in de apparatuur zelf. Een verplichte norm zou derhalve niet alle problemen oplossen; veeleer dient de oplossing gezocht te worden in 'user-education' en in meer aandacht voor het onderhoud en 'pre-operative checks' van de apparatuur.<sup>58</sup>

Uiteindelijk concluderen de onderzoekers dat er toch behoefte blijft aan de mogelijkheid van verplichte 'standards', maar niet voor alle hulpmiddelen uit klasse II. De FDA moet de vrijheid hebben om 'on a case-by-case basis' hierover te beslissen. Een wijziging van de Amendments in deze zin wordt in overweging gegeven.

### *Klasse III: 'Premarket Approval'*

Een klasse III-hulpmiddel is een hulpmiddel dat 'supports or sustains human life or is of substantial importance in preventing impairment of human health or presents a potential, unreasonable risk of illness or injury' (sec. 513 (c)). Hulpmiddelen ingedeeld in deze categorie mogen uitsluitend met toestemming van de FDA op de markt worden gebracht. Alleen de meest risicovolle hulpmiddelen zijn in deze klasse ingedeeld en zij zijn onderworpen aan zeer stringente maatregelen. Pacemakers en kunst-hartkleppen zijn voorbeelden van klasse III-hulpmiddelen. Er is onvoldoende informatie over een klasse III-hulpmiddel beschikbaar, zodat geen 'performance standards' opgesteld kunnen worden. Alleen 'General Controls' zouden onvoldoende zekerheid omtrent veiligheid en effectiviteit bieden.

Het verkrijgen van 'Premarket Approval' (PMA) voor een klasse III-hulpmiddel, betekent dat aangetoond moet worden dat het hulpmiddel veilig en

---

<sup>57</sup> United States General Accounting Office (1983); *Federal Regulation of Medical Devices - Problems Still to be Overcome*, p. 40.

<sup>58</sup> Cooper, J.B. (1984); *Towards prevention of anesthetic mishaps*; In: *Analysis of anesthetic mishaps* (E.C. Pierce and J.B. Cooper, eds.); *Int. Anesthesiology Clinics*, No. 22, pp. 167-185.

effectief is. De bewijslast ligt bij de indiener van zo'n PMA-aanvraag. Een klasse III-hulpmiddel dat niet voldoet aan de PMA-eisen is 'adulterated' onder sec. 501(f) en mag niet op de markt gebracht worden.

Van groot belang voor hulpmiddelenfabrikanten is de dag van inwerking-treding van de Amendments, 28 mei 1976. Vanaf die dag maakt de FDA namelijk onderscheid tussen hulpmiddelen die voor die datum al op de markt gebracht waren ('preamendments devices') en hulpmiddelen die ná die datum worden geïntroduceerd ('postamendments devices'). Bovendien worden hulpmiddelen die vóór 28 mei 1976 nog als geneesmiddelen gereguleerd werden, vanaf het moment van inwerkingtreding van de Amendments automatisch ingedeeld in klasse III, zodat een PMA noodzakelijk is om het produkt op de markt te mogen houden. Voorbeelden van deze 'transitional devices' zijn botcement, contactlenzen en chirurgisch hecht draad.

Op grond van sec. 510 (k) moeten producenten bij de FDA melding maken van het feit dat zij van plan zijn een medisch hulpmiddel op de markt te brengen (de zogenaamde 'premarket notification provision'). De FDA zal vervolgens vaststellen of het aangemelde hulpmiddel 'substantial equivalent' is aan een 'preamendments' hulpmiddel. Als dat het geval is, dan wordt het hulpmiddel direct tot de markt toegelaten. Als dat niet het geval is, dan volgt automatisch classificatie in klasse III. Het hulpmiddel is dan onderworpen aan de 'premarket approval'-procedure, tenzij een verzoek om herclassificatie naar klasse II of I wordt gehonoreerd.<sup>59</sup> 'Premarket approval' betekent dat de veiligheid en effectiviteit van 'nieuwe' en alle 'post-amendments' klasse III hulpmiddelen moet worden aangetoond. Dit dient te geschieden op basis van 'valid scientific evidence'. In praktijk heeft dit tot gevolg dat er clinical trials met het hulpmiddel moeten worden uitgevoerd. Wat de term 'substantial equivalence' exact inhoudt, wordt niet nader in de Amendments gedefinieerd. Indien men een strikte interpretatie zou hantieren, dan zou elk hulpmiddel dat in enige mate afwijkt qua materialen, ontwerp of anderszins, niet substantial equivalent zijn. Bij een minder strikte interpretatie zou het alleen gaan om veranderingen die wezenlijk van invloed zijn op de veiligheid en effectiviteit van het hulpmiddel. De vaststelling 'substantial equivalent' is geen bewijs omtrent veiligheid en effectiviteit, doch louter een vaststelling dat het desbetreffende hulpmiddel niet minder veilig en effectief is dan een te vergelijken preamendments hulpmiddel.<sup>60</sup>

Alhoewel niet zo bedoeld, staat sec. 510(k) bekend als 'sluiproute' naar de markt. Eind 1983 had de FDA 24.213 510(k)-meldingen ontvangen en slechts 358 PMA-aanvragen. In 1988 bedroeg het totale aantal hulpmid-

<sup>59</sup>Kahan, J.S. (1987); Medical device reclassification; the evolution of FDA policy; Food Drug Cosmetic Law Journal, Vol. 42, pp. 288-306.

<sup>60</sup>United States General Accounting Office (1988); Medical Devices, FDA's 510(k) Operations Could Be Improved; GAO/PEMD-88-14, Washington D.C..

delen en gewijzigde hulpmiddelen dat sinds 1976 via de 510(k)-procedure op de markt is gebracht: 34.000. Voor de PMA-procedure is dat aantal ongeveer 2200.

De procedure is populair omdat in principe geen klinische gegevens overgelegd hoeven te worden, uitsluitend gegevens over overeenkomsten met een hulpmiddel dat al op de markt is. Toch is de FDA verweten deze 510(k)-route gebruikt te hebben voor de toelating tot de markt van een aantal innovatieve en technologisch geavanceerde hulpmiddelen, waarvan het duidelijk was dat ook bewijs omtrent veiligheid en effectiviteit een essentieel vereiste was (onder andere de YAG laser).<sup>61</sup>

De 510(k)-procedure werd nog eens kritisch aan de kaak gesteld in het onderzoek dat het Congress in 1982 instelde naar de implementatie van de Amendments.<sup>62</sup> Het rapport dat het General Accounting Office in 1988 uitbracht over deze regeling, is minder negatief: de implementatie van de regeling door de FDA is in overeenstemming met een minder strikte interpretatie van de regeling. Wel wordt aanbevolen de vaststelling 'substantial equivalence' te maken aan de hand van een vergelijking met een gelijkwaardig, recentelijk op de markt gebracht hulpmiddel en niet met een 'pre-amendments'-hulpmiddel.<sup>63</sup>

Als illustratie van het slechte functioneren van de FDA met betrekking tot de 'substantial equivalency'-route naar de markt beschrijft het rapport hoe een producent van volumetrische infuuspomp-cassettes deze route bewandelde.<sup>64</sup> Een andere producent bracht al verscheidene jaren deze cassettes op de markt. De betrokken producent was van plan hetzelfde te gaan doen, maar was nog niet klaar met het ontwerpen van zijn cassette. Toch werd alvast een 510(k)-procedure gestart. Op het 'notification'-formulier dat werd ingediend bij de FDA, werd een foto verstrekt van de cassette van de andere producent en werden ook de gegevens over die cassette bijgevoegd. De producent pretendeerde dat het zijn eigen ontwerp betrof. De FDA bekeek de aanvraag en besloot dat de 'nieuwe' cassette 'substantial equivalent' aan de 'oude' cassette was. Geen gegevens betreffende veiligheid en effectiviteit behoeften te worden overlegd. Later, nadat het produkt (een kopie van de al bestaande cassette) op de markt was gebracht, bleek dat het een ernstige ontwerpfout vertoonde, waardoor het een gevaarlijk produkt was geworden. De FDA moest de producent vervolgens verzoeken de gebruikers hiervan op de hoogte te stellen en het produkt te verbeteren.

De FDA werd niet alleen om deze 510(k)-procedure bekritiseerd, maar ook

<sup>61</sup> Kahan, J.S. (1986); *The Ten-Years Record; Medical Devices and Diagnostic Industry*, June, pp. 60-65.

<sup>62</sup> Zie Staff of House Subcommittee (1983); *The FDA's Neglected Child*, p. 12

<sup>63</sup> United States General Accounting Office (1989); *Medical Devices, FDA's Implementation of 510 (k) operations could be improved*; GAO/PEMC 88-14, Washington D.C.

<sup>64</sup> Een onderdeel van een infuuspomp; een infuuspomp is bedoeld om een vloeistof (bijv. bloed, insuline) op een gecontroleerde wijze aan een patiënt toe te dienen.

vanwege het feit dat een PMA-procedure lange tijd in beslag nam. Is een PMA-verzoek ingediend, dan moet de FDA binnen zes maanden een beslissing nemen. Vaak is het nodig een produkt klinisch te testen om de FDA gegevens te kunnen verschaffen omtrent veiligheid en effectiviteit. Voor dit klinisch testen is eveneens toestemming van de FDA noodzakelijk: de zogeheten 'Investigational Device Exemption'. Ongeveer 50% van de aanvragen voor deze 'IDE' wordt in eerste instantie geweigerd door de FDA, voornamelijk omdat de aanvragers onvoldoende op de hoogte zijn van de door de FDA gestelde eisen aan experimenten.<sup>65</sup> De periode van klinisch testen moet opgeteld worden bij de tijd die de FDA nodig heeft om over de PMA-aanvraag te beslissen. Dit houdt in dat er vaak zo'n twee à vier jaar bij komt. De kosten voor de industrie van deze trage besluitvorming zijn aanzienlijk en worden voornamelijk gevoeld bij kleine bedrijven. Deze kunnen zich immers moeilijk veroorloven zolang te wachten op de resultaten van de klinische testen en dan vervolgens nog een jaar of langer voordat een PMA-beslissing is genomen.<sup>66</sup> In het evaluatieonderzoek, uitgevoerd door een commissie van het Congress naar de implementatie van de Amendments wordt dan ook gesteld dat 'the real problem of the medical device regulatory process is the problem of delay and its consequences on the ability of business to compete fairly and successfully'.<sup>67</sup> De hulpmiddelenindustrie realiseerde in 1986 nog een positief resultaat op de handelsbalans.<sup>68</sup> Snelle procedures om produkten tot de markt toe te laten worden essentieel geacht om dit positieve resultaat te behouden.

Van consumentenzijde is er voornamelijk kritiek op het feit dat van vele 'preamendments'-hulpmiddelen nog nimmer bewijs omtrent veiligheid en effectiviteit verlangd is.<sup>69</sup> Er is door de FDA sinds invoering van de Amendments een 'rookgordijn' gelegd, waarachter de industrie zichzelf 'reguleert' net zoals vóór invoering van de Amendments. Nu steeds meer Amerikanen een hogere leeftijd bereiken en er bijvoorbeeld steeds vaker een hulpmiddel geïmplanterd wordt bij oudere mensen is het noodzakelijk dat er meer waarborgen komen ten aanzien van de veiligheid van deze hulpmiddelen, aldus de vertegenwoordigers van Public Citizen Health Research Group. In 1988 constateert het GAO dat circa 150 typen preamendments-hulpmiddelen in klasse III zijn opgenomen. Tot en met 1986 werden ongeveer 2000 hulpmiddelen die via 510(k) waren aangemeld, beoordeeld als substantial

<sup>65</sup> Basile, E.M. (1985); Improving FDA's Product Approval Process for Medical Devices; Food Drug Cosmetic Law Journal, Vol. 41, pp. 287-305.

<sup>66</sup> United States Congress, Office of Technology Assessment (1984); Federal Policies and the Medical Devices Industry; OTH-H-230, Washington D.C.

<sup>67</sup> Zie Staff of House Subcommittee on Oversight and Investigations of the House Committee on Energy and Commerce (1983); Medical Device Regulation: The FDA's Neglected Child.

<sup>68</sup> \$ 1.1 miljard, Bron: Department of Commerce 1986, US Industrial Outlook.

<sup>69</sup> Testimony of Sidney M. Wolfe and Allen Greenberg, Public Citizen Health Research Group on FDA's Bureau of Medical Devices before the Subcommittee on Investigations and Oversight of the House Committee on Energy and Commerce (1982).



equivalent aan een preamendments-klasse III hulpmiddel, hetgeen betekent dat een PMA vereist zou moeten worden. Dat kan pas als daartoe door de FDA regelingen zijn uitgevaardigd, in principe voor alle 150 klasse III-preamendments-hulpmiddelen. In 1984 werd de eerste regeling hiertoe opgesteld, in 1988 waren er in totaal nog acht in voorbereiding.

Veel van de kritiek heeft betrekking op problemen waarvan het bestaan al bekend was bij de FDA.<sup>70</sup> Het zal echter moeilijk zijn uit te maken in hoeverre de volksgezondheid werkelijk in gevaar komt door lacunes in de regulering en nog moeilijker zal het worden de juiste oplossingen te vinden. Belangrijk daarbij is de vraag of de FDA wel beschikt over voldoende middelen en juiste bevoegdheden om de Amendments uit te voeren. Bovendien blijkt de hoeveelheid werk die uitvoering van de Amendments met zich meebrengt, veel groter dan was voorzien. Activiteiten rond toelating van produkten tot de markt nemen toe; vergeleken met 1980 is er in 1985 een toename van 66% aan 510(k)-aanvragen, een toename van 190% aan IDE's en een toename van 54% aan PMA's.<sup>71</sup> Beperkte middelen leiden bij de FDA tot een tekort aan mankracht, hetgeen negatieve gevolgen heeft voor bijvoorbeeld de lengte van een PMA-procedure: in 1980 duurde zo'n procedure gemiddeld 230 dagen, in 1985 was dat al opgelopen tot 372 dagen. Bij het verlangen van PMA's voor 'preamendments devices' zullen prioriteiten gesteld moeten worden: de risico's die aan bepaalde hulpmiddelen verbonden zijn, zullen moeten worden afgewogen tegen de beperkt beschikbare mankracht bij de FDA.<sup>72</sup> In 1988 is gebleken dat de FDA er inderdaad in slaagt om de tijd die de procedures kosten, te bekorten.<sup>73</sup>

#### 4.3.5 Device Experience Network (DEN)

Op grond van sec. 519 van de Federal Food, Drug, and Cosmetic Act is de FDA bevoegd van fabrikanten en importeurs te verlangen dat zij dossiers bijhouden en dat zij verslag doen en informatie verstrekken om de FDA ervan te verzekeren, dat de door hen geleverde hulpmiddelen veilig en effectief zijn.

Deze in de Act neergelegde bevoegdheid heeft de FDA in een nadere regeling moeten uitwerken. Blijkens de geschiedenis van de totstandkoming van de

---

<sup>70</sup>Benson, J.S. (1985); A look at the progress of the Food and Drug Administration's Medical Device Program; Food Drug Cosmetic Law Journal, Vol. 40, pp. 95-102.

<sup>71</sup>Heller, M.A., Office of General Counsel Food and Drug Division, Department of Health and Human Services (1986); Limited resources and the Medical Device Amendments of 1976; Paper presented at the 1986 Food and Drug Law Institute's Device Update, Washington, D.C., June 18, 1986.

<sup>72</sup>Zie Benson (1985).

<sup>73</sup>Zie United States General Accounting Office (1989); Medical Devices, FDA's Implementation of 510 (k) operations could be improved; GAO/PEMC 88-14, Washington D.C.

Amendments is sec. 519 bedoeld om de FDA de bevoegdheid te geven een meldingsplicht in te voeren van gebrekkige medische hulpmiddelen en van schade en dodelijke ongelukken veroorzaakt door medische hulpmiddelen.<sup>74</sup> De Federal Food, Drug, and Cosmetic Act bepaalt bovendien dat deze nadere door de FDA uit te vaardigen regeling op grond van sec. 519 niet 'unduly burdensome' mag zijn en inzicht moet geven in 'the purpose for any required report or information and identify it to the fullest extent possible'. De bepalingen en bedoelingen van sec. 519 zijn duidelijk: informatie over hulpmiddelen is van groot belang en staat aan de basis van effectieve wetgeving.

In 1973 onderzocht het onafhankelijke Emergency Care Research Institute<sup>75</sup> in opdracht van de FDA de problematiek rond de medische hulpmiddelen. Het concludeerde dat een op te zetten systeem om de aard en omvang van de problemen vast te stellen onder andere het volgende zou moeten omvatten: dataverzameling, specifieke hulpmiddelanalyse én trendanalyse, gegevens om hulpmiddelen op te sporen, samenwerking met het veld van de gezondheidszorg en verspreiding van informatie en scholing.

Naar aanleiding van deze studie werd door de FDA het zogenaamde 'Device Experience Network' (DEN) opgezet. De gegevens die in dit netwerk terecht komen, zijn afkomstig van inspecties van de door de producent verplicht bij te houden dossiers ('complaint files'). Deze 'complaint files' worden bekeken tijdens de periodieke GMP-inspecties van de bedrijven die elke twee jaar plaatsvinden (sec. 510 (h)). Daarnaast kunnen problemen op vrijwillige basis bij de FDA gemeld worden. De bedoeling van dit netwerk is, dat mogelijke bronnen van informatie (ziekenhuizen, beroepsbeoefenaren, maar ook producenten) aangemoedigd worden om problemen met hulpmiddelen te melden. DEN bleek in de praktijk niet goed te werken. Volgens de FDA om de volgende reden: 'The current atmosphere of medical malpractice and product liability makes it very difficult to establish or expect a voluntary flow of device problem data from the health care community and the device industry'.<sup>76</sup>

De FDA ontving via DEN jaarlijks ongeveer 3300 meldingen.<sup>77</sup>

Bij een onderzoek naar de inhoud van door producenten bijgehouden 'complaint files' bleek, dat van de 7831 genoteerde 'complaints' (inclusief 3 ongelukken met dodelijke afloop en 20 ongelukken met ernstig letsel) er geen

---

<sup>74</sup>HR. Rep.no. 853, 94th Cong. 2nd Sess. 23 (1976).

<sup>75</sup>ECRI is een onafhankelijk onderzoeksinstituut dat relaties onderhoudt met meer dan 2800 ziekenhuizen en andere instanties op het terrein van de gezondheidszorg en deze instellingen informeert over problemen met medische hulpmiddelen.

<sup>76</sup>Zie Staff of House Subcommittee on Oversight and Investigations of the House Committee on Energy and Commerce (1983); Medical Device Regulation: The FDA's Neglected Child, p. 26.

<sup>77</sup>United States General Accounting Office (1986); Medical Devices, Early Warning of Problems is Hampered by Severe Underreporting, Report to the Chairman Committee on Governmental Affairs, United States Senate, Dec. 1986.

enkele (via DEN) vrijwillig was gemeld bij de FDA.<sup>78</sup> Dit geringe aantal meldingen, waarbij angst voor aansprakelijkheid een grote rol speelde, maakte het systeem dus weinig actueel, temeer omdat algemene inspecties slechts om de twee jaar plaatsvonden.

Bovendien ontbraken in het systeem een aantal elementen die ECRI in 1973 had aanbevolen: de aandacht werd teveel gericht op de problemen afzonderlijk, zonder dat getracht werd een eventuele trend te ontdekken. Citizen Health Research Group ontdekte 290 DEN-meldingen over problemen rond beademingsapparatuur. Ten gevolge van de gebreken in deze hulpmiddelen, die gebruikt werden bij het geven van anesthesie, overleden twaalf personen en liepen er acht ernstig letsel op. Toch bleven deze hulpmiddelen, die bij falen direct levensbedreigend konden zijn, geplaatst in klasse II; er was dus nog geen verplichte 'performance standard' op de productie van toepassing en de FDA had in feite geen enkel toezicht op de veiligheid. Evenmin werd er – op grond van de DEN-rapportage – gesignaleerd dat meldingen rond deze categorie van hulpmiddelen regelmatig voorkwamen en dat er wellicht actie genomen zou moeten worden.<sup>79</sup>

Naast noodzakelijke trendanalyse maakte men ook geen gebruik van gegevens uit de literatuur en andere informatiebronnen (bijvoorbeeld die van ECRI). Het General Accounting Office constateerde op grond van een literatuurstudie dat met pneumatische tourniquets zich vijftien gevallen met complicaties hadden voorgedaan, zonder dat DEN hierover enige gegevens bezat. Bovendien maakte de Commissie-Cooper ook al uitvoerig gebruik van de literatuur. ECRI verrichtte eveneens literatuuronderzoek om haar informatiesysteem up to date te houden.

Een ander punt dat in DEN ontbrak, was de noodzakelijke 'feedback' nadat een probleem gemeld was. 'Feedback', rapportage over de gevolgen van de melding, motiveerde om de volgende keer wederom een probleem te rapporteren.

De FDA beschouwde de producent als de voornaamste 'informatiebron' en stelde daarom al in 1980 een regeling voor, waarbij producenten en importeurs verplicht werden gesteld problemen met medische hulpmiddelen te melden. Een voorstel werd gedaan voor een 'Mandatory Device Experience Reporting'-regeling maar op grond van destijds actuele dereguleringsactiviteiten van het Office of Management and Budget (OMB)<sup>80</sup> werd deze regeling als zijnde 'extremely burdensome and not clearly useful' afgewezen. Het bezwaar was dat de regeling te breed zou zijn. Op grond van Executive

---

<sup>78</sup> Zie Staff of House Subcommittee on Oversight and Investigations of the House Committee on Energy and Commerce (1983); Medical Device Regulation: The FDA's Neglected Child, p.25.

<sup>79</sup> Testimony of Sidney M. Wolfe M.D. and Allen Greenberg, Public Citizen Health Research Group on FDA's Bureau of Medical Devices before the Subcommittee on Investigations and Oversight of the House Committee on Energy and Commerce, July 16, 1982.

<sup>80</sup> OMB maakt deel uit van het 'Executive Office' van de President en is verantwoordelijk voor het uitvoeren van zijn beleid.

Order 12.291, genaamd 'Federal Regulations', mogen federale agencies zoals de FDA alleen regelingen uitvaardigen wanneer de baten voor de gemeenschap de kosten overtreffen. Bovendien moet op grond van deze 'Order' eerst een 'ex ante' analyse van effecten en neveneffecten van een op te leggen maatregel gemaakt worden.

Na deze mislukte poging wordt onder druk van Congress een nieuw voorstel gedaan: de 'Medical Device Reporting'-regeling, waarin de omvang van de meldingsplicht beperkter wordt gesteld dan in het eerste voorstel.<sup>81</sup> In 1984 wordt dit tweede voorstel door OMB goedgekeurd en in december treedt de 'Medical Device Reporting' (MDR) in werking.<sup>82</sup>

#### 4.3.6 Medical Device Reporting (MDR)

Het 'Medical Device Reporting' - stelsel (MDR) impliceert een meldingsplicht voor hulpmiddelenfabrikanten en -importeurs betreffende negatieve ervaringen met hulpmiddelen.

Een MDR-melding moet bij de FDA gedaan worden wanneer een producent of importeur<sup>83</sup> op de hoogte is van informatie, waaruit redelijkerwijs verondersteld kan worden dat één van zijn hulpmiddelen: 'may have caused or contributed to a death or serious injury; or has malfunctioned and, if the malfunction recurs, is likely to cause or contribute to a death or a serious injury'.<sup>84</sup> 'Serious injury' is letsel dat (1) levensbedreigend is, (2) resulteert in permanente schade aan het lichaam, of (3) (professionele) medische interventie om permanente schade aan het lichaam te voorkomen behoeft om, (a) die permanente schade te voorkomen of om (b) tijdelijke onverwachte schade op te heffen. 'Malfunction' is een gebrek aan het hulpmiddel, waardoor het niet aan de specificaties betreffende de werking voldoet of waardoor het op een andere wijze niet datgene doet wat men ervan mocht verwachten. De producent of importeur krijgt informatie over mogelijk gebrekkige hulpmiddelen via:

- 1 personen of instellingen uit de praktijk van de gezondheidszorg;
- 2 de medische en wetenschappelijke literatuur;
- 3 eigen research, testen, service of onderhoud van zijn hulpmiddelen.

Indien het gebrek de dood of ernstige schade tot gevolg heeft gehad, dan moet telefonisch melding gedaan worden bij de FDA. Dit moet zo spoedig mogelijk gebeuren, maar in ieder geval binnen vijf kalenderdagen na ontvangst van de informatie. Vervolgens moet binnen vijftien werkdagen na

---

<sup>81</sup> Zie United States General Accounting Office (1986); Medical Devices, Early Warning of Problems is Hampered by Severe Underreporting, Report to the Chairman Committee on Governmental Affairs, United States Senate, Dec. 1986.

<sup>82</sup> 21 C.F.R. §803 Medical Device Reporting.

<sup>83</sup> D.i. degene die verplicht is zich onder 221 C.F.R. §803.3(d) te laten registreren als producent of importeur bij de FDA.

<sup>84</sup> 21 C.F.R. §803.1 (1986).

ontvangst van de informatie schriftelijk melding zijn gedaan.

De producent of importeur moet dus iedere bekende gebeurtenis melden waarbij ernstige schade of dood toegebracht is aan een persoon en hij moet tevens melding maken van slecht functionerende hulpmiddelen waardoor eventueel ernstige schade veroorzaakt zou kunnen worden.

Uit een commentaar op de uiteindelijke MDR-regeling wordt duidelijk, dat de producenten op zich niet tegen een meldingsplicht zijn: 'Health Industry Manufacturers Association (HIMA) does not oppose a fair and equitable reporting rule. We recognize FDA's need to know about incidents of serious injury and death. However it also is essential, if FDA is to properly fulfill its responsibilities, that the rule limits reporting to what is truly necessary. Over-reporting will burden FDA and industry, squander scarce resources, and potentially obscure information in a sea of meaningless paper'.<sup>85</sup>

Gedurende de periode 1985-1987 ontvangt FDA de volgende meldingen:

*Tabel 2 Aantal MDR-aanmeldingen naar gebeurtenis, 1985-1987*

Gebeurtenis	1985	1986	1987	alle jaren
Dood tot gevolg hebbend	561	513	480	1.554
Ernstige gevolgen	9.044	11.057	9075	29.176
Slecht functioneren	8.349	6.685	7.099	22.133
Totaal	17.954	18.255	16.654	52.863

Bron: MDR-data van FDA

In 1986 verricht het General Accounting Office (GAO) een onderzoek naar probleemmeldingen. Dit onderzoek heeft betrekking op de periode vóór inwerkingtreding van de MDR-regeling.<sup>86</sup> Uit de resultaten in ziekenhuizen blijkt dat 99% van de problemen rond een aantal geselecteerde hulpmiddelen niet aan de FDA is gemeld. Veel van de informatie blijkt helemaal niet buiten de ziekenhuizen terecht te komen: van de 1175 onderzochte problemen worden slechts 593 (51%) gemeld aan een organisatie buiten het ziekenhuis. Te denken valt aan melding aan fabrikanten en importeurs, vooral als het hulpmiddel onder een onderhoudscontract valt. Problemen die samenhangen met de fabrikant worden eerder gemeld dan problemen die gerelateerd zijn aan het gebruik. Het GAO stelt voor het informatiesysteem uit te breiden en de accenten ook te leggen bij de ziekenhuizen, aangezien daar veel van de problemen rond medische hulpmiddelen aan het licht komen. De aandacht moet gericht worden op 'early warning' van de problemen en dan met name vanuit de ziekenhuizen aan de fabrikanten. Dit zou echter op vrijwillige basis moeten gebeuren. Het naar buiten brengen van proble-

<sup>85</sup> Basile, E.M. (1987); Medical Device Reporting: The Good, the Bad and the Ugly; Food Drug Cosmetic Law Journal, Vol. 42, pp. 83-100.

<sup>86</sup> Zie United States General Accounting Office (1986).

men door ziekenhuizen wordt gezien als een zeer belangrijke factor bij een goedwerkend 'early warning' systeem en heeft tot nu toe weinig aandacht gekregen.

In 1989 verschijnt een onderzoeksrapport van het GAO over het functioneren van de MDR-regeling tijdens de eerste drie jaren (1985 tot en met 1987). Jaarlijks ontvangt de FDA circa 18.000 meldingen. De meldingen blijken geconcentreerd te zijn binnen een relatief gering aantal specialismen en hulpmiddelen. Tien hulpmiddelen op een totaal van ongeveer 1800 nemen 63% van het aantal meldingen voor hun rekening. Het cardio-vasculaire specialisme neemt bijna 50% van alle meldingen voor zijn rekening. De pacemaker is het hulpmiddel met de meeste meldingen.

In het rapport worden een aantal procedurele tekortkomingen geconstateerd, met name over de verwerking en follow-up van de ontvangen meldingen: een derde van het ontvangen aantal meldingen zou onvoldoende verwerkt zijn.<sup>87</sup> Voordelen van de MDR-regeling zijn dat de resultaten waardevol kunnen zijn bij het vaststellen van reguleringsprioriteiten. Dit geldt vooral voor de ontwikkeling van verplichte 'performance standards' en de indeling en herindeling van hulpmiddelen in klassen. Bovendien kunnen betrokkenen snel gewaarschuwd worden en zouden wetenschappelijke studies naar bepaalde problemen geïnitieerd kunnen worden. De FDA meent op deze wijze toch nu al een beter beeld gekregen te hebben van aantal en aard van de problemen.

*Tabel 3 De tien meest frequent aangemelde hulpmiddelen*

Apparaat	Aantal meldingen	In procenten
Pacemaker	14.243	27
Pacemaker elektrode	5.304	10
Beademingsapparaat	4.115	8
Glucosemonitor	1.886	4
Anesthesiemachine	1.807	3
Hartklep	1.390	3
Opblaasbare borstprothese	1.356	3
Infuuspomp	1.349	3
Intravasculaire toedieningsset	972	2
Borstprothese (siliconen)	636	1
Top tien	33.058	63
Alle overige apparaten	19.805	37
Totaal: alle apparaten	52.863	100

Bron: MDR-data van FDA

<sup>87</sup> United States General Accounting Office (1989); Medical Devices, FDA's Implementation of the Medical Device Reporting Regulation; Washington D.C., February 1989, GAO/PEMD-89-10.

#### 4.3.7 Investigational Device Exemption

Wil een producent met een 'post amendments'-hulpmiddel de markt gaan betreden, dan zal eerst vastgesteld moeten worden of het hulpmiddel overeenkomsten vertoont met een 'preamendments'-hulpmiddel (de 'substantial equivalence' route). Is dat het geval, dan is de weg naar de markt open; is dat niet het geval, dan wordt het hulpmiddel automatisch in klasse III geplaatst en zal een PMA aanvraag moeten worden ingediend, tenzij een verzoek om herclassificatie wordt gehonoreerd. Bij de aanvraag voor een PMA dienen testgegevens bijgevoegd te worden. Immers, de FDA zal pas kunnen beslissen over veiligheid en effectiviteit als er valide, wetenschappelijk verkregen bewijs voor handen is. Dit betekent in het algemeen dat er naast 'in vitro'-proeven en proefdieronderzoek ook 'in vivo' (klinisch) getest zal moeten worden. 'Clinical trials' moeten hiertoe opgezet worden. Deze 'clinical trials' met hulpmiddelen zijn onderworpen aan toestemming van de FDA, via de zogenaamde 'Investigational Device Exemption' (IDE).

De noodzaak voor het opnemen van een regeling die de bedoeling heeft experimenten op verantwoorde wijze te laten plaatsvinden, is voortgekomen uit het grote aantal ongelukken met het Dalkonschildje dat (zoals bekend) onvoldoende uitgetest op de markt was gebracht.<sup>88</sup>

Niet alleen de bescherming van het publiek maar ook de bevordering van nieuwe ontwikkelingen heeft ten grondslag gelegen aan de regeling: 'To encourage, to the extent consistent with the protection of the public health and safety and with ethical standards, the discovery and development of useful devices intended for human use and to that end to maintain optimum freedom for scientific investigators in their pursuit of that purpose'.<sup>89</sup>

Essentie van de IDE-regeling is dat de 'sponsor' van een nieuw hulpmiddel bij de FDA een verzoek indient om met het hulpmiddel te mogen experimenteren. Een 'sponsor' is een persoon of een bedrijf. Hij initieert het onderzoek, voert het niet zelf uit maar draagt wel de eindverantwoordelijkheid. De IDE-regeling maakt onderscheid tussen experimenten waarbij 'significant risk'-hulpmiddelen en 'nonsignificant risk'-hulpmiddelen betrokken zijn.

Een 'significant risk'-hulpmiddel is een hulpmiddel dat potentieel gevaar op kan leveren voor gezondheid, welzijn en veiligheid van een persoon en

- een implantaat is, of
- een direct levensondersteunende functie heeft, of
- een belangrijke functie heeft bij het vaststellen, diagnostiseren, voorkomen of behandelen van ziekte bij de mens.

Voorbeelden van 'significant risk'-hulpmiddelen zijn: pacemakers, intra-uterine hulpmiddelen en orthopedische implantaten.

De beslissing over 'significant' of 'non significant' ligt in eerste instantie bij

<sup>88</sup>HR Rep. no. 853, 94th Cong. 2nd Sess. 8 (1976).

<sup>89</sup>21 CFR par. 812.1, 'Scope'.

de sponsor. Vervolgens wordt het verzoek tot experimenteren voorgelegd aan de in de instelling aanwezige 'Institutional Review Board' (IRB).<sup>90</sup> Besluit de IRB dat het experiment een 'non significant'-hulpmiddel betreft, dan is verder geen toestemming van de FDA nodig. Het experiment wordt geacht een IDE te hebben verkregen. Vervolgens wordt het experiment uitgevoerd met inachtneming van de bepalingen voor experimenten. Belangrijk is daarbij dat er toestemming wordt gevraagd aan deelnemers aan het experiment en dat er dossiers worden bijgehouden over het verloop van het experiment. Gaat het experiment over een 'significant risk'-hulpmiddel, dan moet naast toestemming van de IRB ook toestemming van de FDA worden verkregen. Om die toestemming te verkrijgen, moeten het onderzoeksprotocol (inclusief 'consent forms') en een lijst van deelnemende en gekwalificeerde onderzoekers worden overlegd.

Is de IDE-aanvraag ingediend, dan kan in principe 30 dagen later gestart worden met het experiment, tenzij de FDA hiertegen bezwaar maakt en nieuwe gegevens van de onderzoekers verlangt. Tijdens het gehele experiment dient gedetailleerde verslaglegging plaats te vinden.

Al spoedig na invoering van de Amendments komt er veel kritiek op deze IDE-regel. Vooral aan medische zijde wordt gevreesd dat de regeling een zeer remmende werking zal hebben op innovatie. 'Regulation and innovation are mutually contradictory terms and there is no question that innovation will suffer'.<sup>91</sup> Gewezen wordt op een gelijke ontwikkeling die zich op het terrein van de geneesmiddelen heeft voltrokken: strikte regelgeving heeft daar een sterk negatieve invloed gehad op de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en heeft geleid tot een zogeheten 'druglag'. Voornaamste bezwaar tegen de regeling is de geweldige 'paperwork burden' die een IDE-aanvraag met zich mee zou brengen. Een voormalig FDA-directeur schatte dat een normale IDE-aanvraag ongeveer tien delen van ieder 200 pagina's zou omvatten.<sup>92</sup> Dit werd wel wat overdreven geacht, maar het feit blijft dat de FDA zeer veel gegevens verlangt. Bovendien worden gedetailleerde eisen gesteld aan de dossiers die tijdens het onderzoek moeten worden bijgehouden, hetgeen een extra taak voor de onderzoeker betekent. In 1983 wordt een enquête gehouden onder leden van de American Society of Artificial Internal Organs. Meest belemmerende factor op innovatie is, volgens de resultaten van deze enquête, de kostenbeheersing. De daarop volgende belemmerende factor is de regulering door de FDA. Gewaarschuwd wordt voor het buitenland, waar klinische research veel meer aandacht zou krijgen

---

<sup>90</sup> 21 CFR part 56, commissie met de taak om in een instelling te beslissen over experimenten met mensen; bedoeling is waarborgen te scheppen inzake 'the protection of the rights and welfare of human subjects'.

<sup>91</sup> Dobelle, W.N. (1977); *Minimizing the Adverse Effects of the Medical Device Amendments of 1976 on Innovation in Artificial Organs Research*; Artificial Organs, Vol. 1, August, pp. 65-75.

<sup>92</sup> Zie Dobelle (1977).



dan in de Verenigde Staten. Het buitenland zou daardoor een voorsprong hebben bij de ontwikkeling van nieuwe hulpmiddelen. Deze buitenlandse voorsprong zou, naast de groter wordende periode tussen produktontwikkeling en gebruik de oorzaak kunnen zijn van een toenemende 'device lag' in de Verenigde Staten.<sup>93</sup>

Toch zijn er ook voorbeelden van nieuwe ontwikkelingen waarbij de FDA flexibel is geweest. Genoemd kunnen worden de Nucleair Magnetische Resonantie (NMR) en de niersteenvergruizer. Bij het experimenteren met de NMR ondersteunde de FDA de producent tijdens de onderzoeksfase en bespoedigde zo de toelating tot de markt. Bij de niersteenvergruizer nam de periode tussen start van de klinische studies en toelating tot de markt slechts tien maanden in beslag. Het verhaal hierachter is dat de FDA het PMA-proces heeft versneld, omdat een nieuwe (kostenbesparende) technologie eraan komt, waarvan het belang voor de volksgezondheid groot wordt geacht.<sup>94</sup>

#### 4.3.8 'Restricted Devices'

Op grond van de Amendments heeft de FDA uitgebreide bevoegdheden om verkoop, distributie en gebruik van bepaalde hulpmiddelen uitsluitend voor te behouden aan daartoe speciaal gekwalificeerde beroepsbeoefenaren.<sup>95</sup> Door de Commissie-Cooper werd al gesignaleerd dat de meeste problemen worden veroorzaakt door gebruikersfouten en niet zo zeer door gebreken in het produkt zelf. Indien door de FDA voorwaarden gesteld worden waaronder bepaalde hulpmiddelen mogen worden gebruikt, kan het aantal van deze 'user-related'-problemen mogelijk worden verminderd.

In 1980 werd een voorstel gedaan tot aanwijzing van een aantal 'restricted devices'; pacemakers en andere implantaten zouden hiertoe gaan behoren. Maar wederom naar aanleiding van Executive Order 12.291 (de dereguleringsstoets) werd het voorstel ingetrokken. In 1982, tijdens Congressional Hearings over implementatie van de Amendments,<sup>96</sup> werd de FDA ernstig bekritiseerd over het uitblijven van een 'restricted devices'-regeling, omdat het een effectief middel zou zijn om gebruikers-gerelateerde problemen te bestrijden. Zoals door Commissioner Hayes werd opgemerkt: 'The biggest problem that we have appears not to be in the manufacturing of the medical devices but rather with user and practitioner error. This suggests we must talk about such things as restriction of devices as well as education,

<sup>93</sup>Panel Conference (1983): Impact of Regulations on Artificial Organs Research; Vol. XXIX Trans Am.Soc.Artif.Intern Organs 1983, pp. 770-773.

<sup>94</sup>Kahan, J.S. (1986); The Evolution of FDA Regulation of New Medical Device Technology and Product Applications; Food Drug Cosmetic Law Journal, Vol. 41, pp. 207-215.

<sup>95</sup>Sec. 50(f) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

<sup>96</sup>Zie 'The FDA's Neglected Child'.

information, and the like'.<sup>97</sup>

De FDA werd verweten een kans te hebben gemist bij het streven naar bescherming van de volksgezondheid.

#### 4.3.9 Export en import van hulpmiddelen

In 1982 vertegenwoordigde de totale hulpmiddelenmarkt in de Verenigde Staten een waarde van 12.1 miljard dollar. In 1988 was dit getal gestegen tot 20 miljard dollar.<sup>98</sup> Daarmee was de VS de grootste producent en consument van medische hulpmiddelen ter wereld. In datzelfde jaar werd er voor meer dan 2,2 miljard dollar aan hulpmiddelen geëxporteerd. Canada en Japan zijn de grootste afnemers van Amerikaanse hulpmiddelen.

Wanneer een producent een hulpmiddel legaal op de Amerikaanse markt brengt, is geen toestemming nodig van de FDA om het te mogen exporteren. Als het hulpmiddel 'adulterated' of 'misbranded' is (sec. 501 en 502), mag er ook zonder toestemming van de FDA geëxporteerd worden, mits dit niet strijdig is met de wetten in het ontvangende land. Bovendien moet op de verpakking aangegeven staan dat het hulpmiddel voor de export bedoeld is. Indien een hulpmiddel niet voldoet aan een PMA of een 'banned device' is, dan mag het niet geëxporteerd worden zonder toestemming van de FDA.

Om die toestemming te verkrijgen, moet een verzoek ingediend worden. De aanvraag bevat een omschrijving van het hulpmiddel, de status van het hulpmiddel (banned of IDE) en een verklaring van een officiële vertegenwoordiger van het ontvangende land dat geen bezwaar tegen het hulpmiddel bestaat.<sup>99</sup>

Producenten die naar de Verenigde Staten willen exporteren, moeten aan de FDA een dossier overleggen betreffende het te exporteren hulpmiddel. In dat dossier dienen alle produktspecificaties te zijn opgenomen, inclusief de voorgenomen labelling van het produkt. Bovendien moet de producent bereid zijn het bedrijf te laten inspecteren door de FDA op conformiteit met 'Good Manufacturing Practices' en andere voorschriften. Een buitenlandse producent kan ook een agent in de Verenigde Staten vragen voor hem op te treden als 'initial distributor' (dat is degene die het hulpmiddel als eerste in de Verenigde Staten in ontvangst neemt en voor de verdere verspreiding zorg draagt). Deze agent moet zich als zodanig laten registreren bij de FDA en moet zich conformeren aan de 'Premarket Notification'-eisen.

In de periode van 1975 tot 1982 steeg de markt van geïmporteerde hulpmiddelen van 400 miljoen dollar tot 1,2 miljard dollar. Gesteld wordt wel dat invoering van de Amendments blijkbaar geen negatief effect op de import heeft gehad. Japan en West-Duitsland zijn de grootste exporteurs naar de

<sup>97</sup> Zie 'The FDA's Neglected Child'.

<sup>98</sup> Gegevens afkomstig van de Health Industry Manufacturers Association.

<sup>99</sup> United States Department of Health and Human Services (1985); Import/Export, Regulatory Requirements for Medical Devices; Rockville, Maryland.

Verenigde Staten. Import van hulpmiddelen beslaat echter maar een klein deel (8%) van de totale hulpmiddelenmarkt. Dit wordt vooral veroorzaakt door de sterkte van de hulpmiddelenindustrie in de Verenigde Staten zelf.

#### 4.4 Het functioneren van de Medical Device Amendments

De eerste zes jaren na de inwerkingtreding van de Medical Device Amendments werd het aan de FDA overgelaten de regelingen nader in te voeren. In 1982 begon het Congress zich zorgen te maken over de geringe voorde-lingen die met de invoering gemaakt werden. Dit resulteerde in een aantal Hearings, waarin het functioneren van de FDA met betrekking tot deze invoering kritisch aan de orde werd gesteld.<sup>100</sup> In andere evaluatierapporten (onder andere die van het General Accounting Office en het Office of Technology Assessment<sup>101</sup>) werd eveneens het functioneren van de FDA be-kritiseerd.

De meest belangrijke doelstelling die ten grondslag lag aan de Amendments was de bescherming van het publiek tegen onveilige en ineffectieve hulp-middelen. De Amendments zouden deze doelstelling moeten verwezenlijken zonder excessief overheidsoptreden hetgeen immers een negatieve invloed op innovatie zou kunnen hebben.<sup>102</sup>

Voornaamste kritiek-punten waren het nog steeds ontbreken van verplichte 'standards' voor klasse II en het feit dat er nog weinig gedaan was aan het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van preamendments-klasse III hulpmiddelen. Door de evaluatiestudies werd niet alleen duidelijk waar de FDA in gebreke was gebleven, maar ook op welke punten in de Amendments zelf zwakheden zaten. Een ander punt van kritiek betrof FDA's 'pre-mar-keting reviews'. Deze zouden de veiligheid en effectiviteit van hulpmiddelen niet verhogen, wat wel met de Amendments werd beoogd. Daarnaast waren anderen van mening dat patiënten door langdurige procedures ten onrechte lang verstoken bleven van nieuwe, veilige en effectieve hulpmiddelen.

Naar aanleiding van al deze kritiek was de FDA zelf van mening dat de wijze waarop werd gehandeld 'reevaluation and redirection' behoefde. Daartoe werd in 1985 een omvangrijk 'actieplan' opgesteld.<sup>103</sup> Om aan de kritiek-punten tegemoet te komen, stelde de FDA in Action Plan 1 zich als 'ma-nagement target'<sup>104</sup>: 'to streamline operations in order to shorten review times without compromising the integrity of the review process or sacrific-ing product safety and effectiveness'.

<sup>100</sup> Zie 'The FDA's Neglected Child'.

<sup>101</sup> Zie GAO (1983) en United States Office of Technology Assessment (1984).

<sup>102</sup> Benson, J.S., Eccleston, R.C., Barnett, M. (1988); *The FDA's Regulation of Medical Devices: A Decade of Change*; Food Drug Cosmetic Law Journal, Vol. 43, pp. 495-510.

<sup>103</sup> Food and Drug Administration (1985); *A Plan for Action*; Rockville, Maryland.

<sup>104</sup> FDA (1985); *A Plan for Action*.

De meest belangrijke wijziging werd getroffen in de criteria die de FDA hanteerde bij de 510 (k) 'substantial equivalence'-procedure. In het algemeen kan een hulpmiddel via deze procedure vijf maal sneller op de markt gebracht worden dan via de normale PMA-procedure.<sup>105</sup> Volgens de Amendments zou een PMA-procedure niet langer dan maximaal 180 dagen in beslag mogen nemen. In praktijk blijkt dit vaak langer dan een jaar te duren. Vandaar dat veel producenten trachten hun produkten via de 510 (k)-route op de markt te krijgen. Om voortaan via de 510 (k)-procedure toegang tot de markt te verkrijgen, dient de producent aan te tonen dat het nieuwe hulpmiddel dezelfde 'intended use' heeft als een reeds toegelaten hulpmiddel. Bovendien zal op een 'case-by-case'-basis bekeken worden of veiligheid en effectiviteit nog steeds gegarandeerd zijn ten opzichte van het reeds tot de markt toegelaten hulpmiddel.

Voorts heeft de FDA een systeem opgezet om prioriteiten te kunnen stellen bij te nemen maatregelen. Ook is de reclassificatie-procedure herzien en is bekeken ten aanzien van welke klasse II-hulpmiddelen werkelijk behoefte aan verplichte normen is.

Veel aandacht is besteed aan het terugbrengen van de tijd die gemoeid is met 'review' van de aangemelde produkten. De FDA meent in 1987 dat zij hier al redelijk in geslaagd is, aangezien de benodigde 'review'-tijd al bijna gelijk is aan de wettelijk toegestane.<sup>106</sup>

De aandacht die wordt geschonken aan 'product review and approval', is volgens de FDA maar één pakket aan maatregelen dat getroffen moeten worden om veiligheid en effectiviteit te garanderen. Andere belangrijke aspecten zijn: 'risk assessment', 'post-market surveillance', 'user education'.<sup>107</sup>

'Risk assessment' omvat een inschatting van de risico's die mogelijk gemoeid zijn met gebruik van het hulpmiddel, zoals bijvoorbeeld ontwerpfouten, 'quality assurance' tijdens produktie, mogelijke degradatie van implantaten in het lichaam en de rol van de gebruiker. 'Post-market surveillance' dient gericht te zijn op het tijdig ontvangen van informatie over 'product performance'. Deze informatie dient verzameld te worden bij producenten en gebruikers en uit de literatuur. Vervolgens dient deze informatie op een zinvolle wijze gebruikt te worden, opdat bepaalde (bijv. trendmatige) problemen tijdig aangepakt kunnen worden. 'User-education' is nodig omdat gebleken is dat gebruikers een belangrijke invloed hebben op de veiligheid van het hulpmiddel. In samenwerking met een aantal verenigingen van specialisten zijn opleidingsprogramma's opgesteld, onder andere op het gebied van de anesthesie-veiligheid en de nier-dialyse.

---

<sup>105</sup> Adler, R. (1988); The 1976 Medical Device Amendments: A step in the right direction needs another step in the right direction; Food Drug Cosmetic Law Journal, Vol. 43, pp. 511-532.

<sup>106</sup> Food and drug Administration, Office of Device Evaluation, Center for Devices and Radiological Health; End of Year Program- Fiscal Year 1987; Rockville, Maryland.

<sup>107</sup> Food and Drug Administration, A Plan for Action- Phase 2 (May 1987).

In 1986, tien jaar na inwerkingtreding van de Amendments, werd een eerste voorstel tot verbetering van een aantal maatregelen bij het Congress ingediend. Deze 'bill' kreeg onvoldoende steun en in 1988 deed Representative Henry Waxman een nieuwe poging. De nieuwe bill kreeg de naam 'Medical Device Improvements Act of 1988'. De voorgestelde wijzigingen betroffen voornamelijk: de 510 (k)-procedure; vereenvoudiging van de reclassificatie-procedure; de MDR-probleemmelding-regeling; het geven van meer flexibiliteit aan de FDA bij het al dan niet toepassen van de pre-market procedures.<sup>108</sup>

In 1989 werd opnieuw een voorstel tot wetswijziging gedaan: de 'Safe Medical Devices Act of 1989'.<sup>109</sup>

Deze voorgestelde wetswijzigingen sloten goed aan bij de eigen actie-plannen van de FDA en zouden de effectiviteit van het handelen van de FDA in de toekomst alleen maar kunnen vergroten.

Geconcludeerd kan worden dat de meeste aandacht nog steeds uitgaat naar het reguleren van de eerste fasen in de levenscyclus van een hulpmiddel. De laatste tijd lijkt de aandacht zich te gaan verschuiven en richt de FDA zich meer dan voorheen op maatregelen die vooral de latere levensfasen (gebruik en onderhoud) betreffen. Frank E. Young (Commissioner of Food and Drugs, FDA) spreekt met trots over het feit dat er in 1988, voor het eerst in veertien jaar, geen 'backlog' meer is bij produktapplicaties en dat de gemiddelde 'review'-tijd drastisch is teruggebracht. Van deze prestaties werd melding gemaakt in President Reagan's Report on the Management of the US Government.<sup>110</sup> Het hulpmiddelenbeleid werd als één van de drie overheidsterreinen genoemd, waarop de laatste jaren grote vooruitgang is geboekt. De FDA is van mening dat door deze gunstige ontwikkelingen belangrijke nieuwe hulpmiddelen eerder beschikbaar zijn voor het Amerikaanse volk, zonder dat de getroffen waarborgen voor bescherming van de volksgezondheid in gevaar komen.<sup>111</sup> Bij het afwegen van de 'risk and benefits' van hulpmiddelen dient de FDA als 'bridge to the public', aldus Young. De laatste jaren was er een 'traffic jam' op de brug ontstaan, maar door grote inspanningen is die nu opgelost. Het streven is nu de kwaliteit van de brug te verbeteren.<sup>112</sup>

---

<sup>108</sup> Reichenbach, R. (1988); 'Rep. Waxman submits another House Bill to Regulate Medical Devices, Change Equivalence and Recall Criteria'; *The Medical Business Journal*, May 15, 1988.

<sup>109</sup> 101 Congress 1st Session, H.R. 3095 (1989).

<sup>110</sup> Office of Management and Budget, *Management of the United States Government* 39 (Fiscal Year 1988).

<sup>111</sup> Young, F.E. (1988); *Strengthening the FDA Through Stability, Modernization, and Statesmanship*; *Food Drug Cosmetic Law Journal*, Vol. 43, pp. 447-461.

<sup>112</sup> Young, F.E. (1988); *Remarks on Medical Device Quality Assurance*; *Food Drug Cosmetic Law Journal* Vol. 43, pp. 719-721.

## 4.5 De Amendments en heupprothesen

### 4.5.1 Inleiding

De Verenigde Staten vormen een van de weinige landen ter wereld die naast algemene regelgeving ook specifieke regelingen kennen voor heupprothesen. De algemene regelingen, met name 'general controls' (onder andere het werken volgens Good Manufacturing Practices) zijn van toepassing op alle orthopedische hulpmiddelen. Implantaten (en dus ook de orthopaedische) zijn in principe aan stringente regelgeving onderworpen: op grond van de Medical Device Amendments behoren alle implantaten tot klasse III, de zwaarst gereguleerde klasse waarin de meest risicovolle hulpmiddelen ingedeeld zijn en waarvoor PMA (premarket approval) verleend moet worden om toelating tot de markt te verkrijgen.<sup>113</sup> Wanneer de FDA van mening is dat voor een bepaald implantaat plaatsing in klasse III niet nodig is, dan kan herclassificatie in een andere klasse plaatsvinden. Een dergelijke herclassificatie van klasse III naar II werd in 1989 toegestaan voor één bepaald type heupprothese, de zogenoemde 'hip joint metal/ceramic/polymer semi-constrained cemented or non-cemented prosthesis'.<sup>114</sup> Hieronder zal een beschrijving gegeven worden van deze specifieke regelingen voor heupprothesen.

### 4.5.2 Classificatie van orthopedische hulpmiddelen

Na de totstandkoming van de Medical Device Amendments, maakte de FDA in eerste instantie een aanvang met het classificeren van medische hulpmiddelen in verschillende klassen. Bij de beslissing tot classificatie werd het advies van deskundigen uit het veld betrokken ('Orthopaedic and Rehabilitation Devices Panel').

In 1982 publiceerde de FDA voorstellen voor classificatie van 77 typen orthopedische hulpmiddelen.<sup>115</sup> Onder deze hulpmiddelen bevonden zich twee typen die vóór de Amendments van 1976 als geneesmiddelen gereguleerd werden en daarom automatisch – op grond van de Amendments (transitional devices, sec. 520(1)) – tot klasse III gingen behoren. Tot deze twee typen rekende men 'bone heterografts' en 'poly methyl methacrylate (PMMA) bonecement' (acrylcement). Van de 77 typen werden er 15 in klasse I ('general controls'), 37 in klasse II ('performance standards') en 24 in klasse III ('premarket approval') geplaatst. Een type hulpmiddel viel

---

<sup>113</sup>Sec. 513 (d)(2)(B), 21 USC 360 c

<sup>114</sup>Federal Register Vol. 53 No. 103, na een 'reclassification petition' ingediend door Protek, Inc., Indianapolis

<sup>115</sup>Fed. Register of July 2, 1982, 47 FR 29052.

Tabel 4. Klasse-indeling van orthopedische hulpmiddelen

Section and device	Docket No.	Class	Comments
888.3030—Single/multiple component metallic bone fixation appliances and accessories.....	78N-3049	II	Yes.
888.3040—Smooth or threaded metallic bone fixation fastener.....	78N-3053	II	Yes.
888.3050—Spinal interlaminar fixation orthosis.....	78N-3047	II	Yes.
888.3060—Spinal intervertebral body fixation orthosis.....	78N-3048	II	Yes.
888.3100—Ankle joint metal/composite semi-constrained cemented prosthesis.....	78N-3059	II	Yes.
888.3110—Ankle joint metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis.....	78N-3060	II	Yes.
888.3120—Ankle joint metal/polymer non-constrained cemented prosthesis.....	78N-3061	III	No.
888.3150—Elbow joint metal/metal or metal/polymer constrained cemented prosthesis.....	78N-3062	III	Yes.
888.3160—Elbow joint metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis.....	78N-3063	II	Yes.
888.3170—Elbow joint radial (hemi-elbow) polymer prosthesis.....	78N-3064	II	Yes.
888.3180—Elbow joint humeral (hemi-elbow) metallic uncemented prosthesis.....	78N-3065	III	No.
888.3200—Finger joint metal/metal constrained uncemented prosthesis.....	78N-3066	III	No.
888.3210—Finger joint metal/metal constrained cemented prosthesis.....	78N-3301	III	No.
888.3220—Finger joint metal/polymer constrained cemented prosthesis.....	78N-3067	III	No.
888.3230—Finger joint polymer constrained prosthesis.....	78N-3068	II	Yes.
888.3300—Hip joint metal constrained cemented or uncemented prosthesis.....	78N-3070	III	Yes.
888.3310—Hip joint metal/polymer constrained cemented or uncemented prosthesis.....	78N-3071	III	Yes.
888.3320—Hip joint metal/polymer semi-constrained, with a cemented acetabular component, prosthesis.....	78N-3072	III	No.
888.3330—Hip joint metal/metal semi-constrained, with an uncemented acetabular component, prosthesis.....	78N-3073	III	No.
888.3340—Hip joint metal/composite semi-constrained cemented prosthesis.....	78N-3074	II	Yes.
888.3350—Hip joint metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis.....	78N-3075	II	Yes.
888.3360—Hip joint femoral (hemi-hip) metallic cemented or uncemented prosthesis.....	78N-3077	II	Yes.
888.3370—Hip joint (hemi-hip) acetabular metal cemented prosthesis.....	78N-3076	III	No.
888.3380—Hip joint femoral (hemi-hip) nonnon-bearing metal/polyacetal cemented prosthesis.....	78N-3078	III	No.
888.3390—Hip joint femoral (hemi-hip) metal/polymer cemented or uncemented prosthesis.....	78N-3079	II	No.
888.3400—Hip joint femoral (hemi-hip) metallic resurfacing prosthesis.....	78N-3080	II	Yes.
888.3410—Hip joint metal/polymer semi-constrained resurfacing cemented prosthesis.....	78N-3081	III	Yes.
888.3480—Knee joint femorotibial metallic constrained cemented prosthesis.....	78N-3082	III	Yes.
888.3490—Knee joint femorotibial metal/composite non-constrained cemented prosthesis.....	78N-3083	II	Yes.
888.3500—Knee joint femorotibial metal/composite semi-constrained cemented prosthesis.....	78N-3302	II	Yes.
888.3510—Knee joint femorotibial metal/polymer constrained cemented prosthesis.....	78N-3084	II	Yes.
888.3520—Knee joint femorotibial metal/polymer non-constrained cemented prosthesis.....	78N-3085	II	No.
888.3530—Knee joint femorotibial metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis.....	78N-3086	II	Yes.
888.3540—Knee joint patellofemoral polymer/metal semi-constrained cemented prosthesis.....	78N-3087	III	Yes.
888.3550—Knee joint patellofemoral polymer/metal/metal constrained cemented prosthesis.....	78N-3088	III	Yes.
888.3560—Knee joint patellofemoral polymer/metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis.....	78N-3090	II	Yes.
888.3570—Knee joint femoral (hemi-knee) metallic uncemented prosthesis.....	78N-3091	III	No.
888.3580—Knee joint patellar (hemi-knee) metallic resurfacing uncemented prosthesis.....	78N-3092	II, III	Yes.
888.3590—Knee joint tibial (hemi-knee) metallic resurfacing uncemented prosthesis.....	78N-3093	II	No.
888.3640—Shoulder joint metal/metal or metal/polymer constrained cemented prosthesis.....	78N-3094	III	Yes.
888.3650—Shoulder joint metal/polymer non-constrained cemented prosthesis.....	78N-3095	III	Yes.
888.3660—Shoulder joint metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis.....	78N-3096	III	Yes.

Bron: Federal Register, Vol. 52, No. 172, September 1987.

zowel in klasse II als in klasse III – afhankelijk van het gebruik dat men voor ogen had met het hulpmiddel ('knee joint patellar metallic uncemented prosthesis'). De FDA publiceerde in 1987 de definitieve indeling plaats en verlangde dat voor alle in klasse III ingedeelde (pre-amendments) hulpmiddelen vóór 30 maart 1990 een PMA ingediend moest zijn.<sup>116</sup> De indeling van heupprothesen ziet eruit als in tabel 4.

#### 4.5.3 Classificatie van orthopedische implantaten

In principe behoren orthopedische implantaten (net als alle andere implantaten) tot klasse III, tenzij de FDA van mening is dat indeling in deze klasse niet nodig is.<sup>117</sup> Vanwege de gezondheidsrisico's die zijn verbonden aan de toepassing van een implantaat, is de FDA van mening dat een implantaat altijd tenminste in klasse II ingedeeld moet worden.

De risico's waaraan de FDA denkt zijn de volgende:

- verlies of vermindering van het gebruik van een ledemaat;
- negatieve weefselreactie;
- korte- en lange-termijninfectiegevaar, samenhangend met de aanwezigheid van een vreemd voorwerp in het lichaam.<sup>118</sup>

Klasse I ('general controls') geeft onvoldoende zekerheid omtrent veiligheid en effectiviteit van een implantaat. Daarom zal voor een implantaat in ieder geval altijd een 'performance standard' moeten worden opgesteld, mits het niet nodig geacht wordt het implantaat in klasse III in te delen. De volgende criteria worden aangehouden bij de beslissing een implantaat in te delen in klasse II of III:

- het aanwezig zijn van voldoende gegevens om de risico's voor de gezondheid welke verbonden zijn aan de toepassing van het implantaat te kunnen identificeren en analyseren;
- het aanwezig zijn van voldoende gegevens om een afweging te maken tussen de vermoedelijke voor- en nadelen voor de gezondheid bij toepassing van het hulpmiddel;
- het aanwezig zijn van voldoende gegevens om normen op te stellen welke een redelijke garantie bieden voor de veiligheid en effectiviteit van het implantaat;
- de vaststelling dat de maatregelen van klasse I ('general controls') in ieder geval deze garantie niet zullen bieden.

Om tot een classificatie te komen, geeft de FDA gestandaardiseerde namen aan de op de markt zijnde implantaten, waardoor een aantal zaken duidelijk worden:

<sup>116</sup>Fed. Register of Sept. 4, 1987, No. 172, 52 FR 33686.

<sup>117</sup>Sec 513(d)(2)(B), 21 USC 360 c (d)(2)(B).

<sup>118</sup>Fed. Register of Sept. 4, 1987, 52 FR 33689.



- het betreffende gewricht;
- de gebruikte materialen;
- de mate van 'constraint' (bewegingsbeperking) van de prothese;
- de vraag of een 'resurfacing technique' wordt gebruikt;
- de vraag of het een 'gecementeerde' of een 'ongecementeerde' prothese betreft;
- de vraag of het hulpmiddel een prothese is.

Hieronder wordt de bespreking van de classificatie (zie tabel) beperkt tot 'totale heupprothesen' (in tegenstelling tot de hemi- (kophals-)prothesen, die vooral toegepast worden bij fracturen).

*1. Hip joint metal constrained cemented or uncemented prosthesis; Hip joint metal/polymer constrained cemented or uncemented prosthesis.*

Deze heupprothesen hebben beiden een femurgedeelte dat van metaal gemaakt is en een acetabulumgedeelte dat of uit metaal of uit een polymeer vervaardigd is. Beide prothesen zijn door de FDA in klasse III ingedeeld 'because of the lack of adequate data to demonstrate the safety and effectiveness of these implanted devices'. De FDA is van mening dat 'use of the hip joint metal constrained prosthesis presents an unreasonable risk of illness and injury'. Bij de overwegingen is gebruik gemaakt van een studie van Sivash<sup>119</sup> uit 1969 en verder de persoonlijke kennis en klinische ervaringen van de leden van het Orthopaedic and Rehabilitation Devices Panel (of kortweg: Panel).

*2. Hip joint metal / metal semi-constrained, with a cemented acetabular component prosthesis*

Het Panel heeft gemeend dat voor deze heupprothese indeling in klasse III (pre-market approval) niet nodig was, aangezien er voldoende informatie beschikbaar is om een norm (performance standard) voor het type prothese op te stellen. Deze performance standard 'will provide reasonable assurance of the safety and effectiveness of the device'. Het Panel baseert zijn indeling op persoonlijke wetenschap, klinische ervaringen en kennis van de literatuur, onder meer een follow-up studie over een periode van twee tot vier jaar met 100 McKee-Farrar-prothesen<sup>120</sup> en een follow-up studie waarin 101 McKee-Farrar-prothesen en 128 Charnley prothesen zijn gevolgd.<sup>121</sup> De FDA is het echter niet eens met het voorstel van het Panel tot indeling in klasse II en is van mening dat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn waaruit zou blijken dat indeling in klasse II voldoende zekerheid omtrent veiligheid en

<sup>119</sup> Sivash, K.M. 1969); The Development of a Total Metal Prosthesis for the Hip Joint from a Partial Joint Replacement; *Reconstructive Surgery and Traumatism*, 11, pp. 53-62.

<sup>120</sup> Wilson, P.D. et al (1972); Total Hip Replacement with Fixation by Acrylic Cement; *The Journal of Bone and Joint Surgery*, Vol. 54(A), pp. 207-236.

<sup>121</sup> Bentley, G., Dunie R.B. (1973); A Comparative Review of the McKee-Farrar and Charnley Total Hip Prostheses; *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Vol.95, pp. 127-142.

effectiviteit biedt. De prothese is daarom in klasse III ingedeeld.

*3. Hip joint metal / metal semi-constrained, with an uncemented acetabular component, prosthesis*

Deze prothese verschilt met de hierbovengenoemde (2) vanwege het feit dat het acetabulumgedeelte zonder toepassing van cement ingezet kan worden. Het Panel stelt indeling in klasse II voor. Echter opnieuw neemt de FDA een ander standpunt in, omdat de resultaten die bekend zijn met deze prothese voornamelijk afkomstig zijn van de ontwerper van de prothese zelf (Ring<sup>122</sup>). Follow-up studies dienen bij voorkeur op verschillende plaatsen door verschillende onderzoekers verricht te worden (multi center trials). De FDA plaatst deze prothese daarom in klasse III.

*4. Hip joint metal/composite semi-constrained cemented prosthesis; Hip joint metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis*

Ten aanzien van beide typen prothesen is zowel de FDA als het Panel van mening, dat voldoende informatie beschikbaar is om een 'performance standard' op te stellen, die redelijke zekerheid op veiligheid en effectiviteit zal bieden. Plaatsing in klasse III is daarom niet nodig gevonden. Voor het laatstgenoemde type prothese (polymer) zijn er in ruime mate follow-up studies verricht, (o.a. Charnley-Müller, Brunswick)<sup>123</sup> waaruit een gunstige 'failure rate' is voortgekomen. Wel is gewaarschuwd voor de problemen die toepassing van botcement kunnen veroorzaken.

*5. Hip joint metal / polymer semi-constrained resurfacing cemented prosthesis*

Dit type prothese is oorspronkelijk ontwikkeld naar een idee van Smith Petersen. Charnley verrichtte de eerste 'double cup replacement' in 1951. Later bleek dat het materiaal dat hij gebruikte, ontstekingen veroorzaakte in het lichaam. Sindsdien hebben velen zich over dit type prothese gebogen. De FDA meent dat – ondanks onderzoeken van Wagner en Amstutz<sup>124</sup> – de gunstige resultaten van dit type prothese onvoldoende bewezen zijn. Het type is derhalve in klasse III geplaatst.

#### *4.5.4 De toelating tot de markt van totale heupprothesen*

Zoals blijkt uit deze classificatie, zijn dus in totaal vijf van de zeven verschil-

<sup>122</sup>Ring, P.A. (1974); Total Replacement of the Hip Joint, A Review of a Thousand Operations; The Journal of Bone and Joint Surgery, Vol. 56b(1), pp. 44-58.

<sup>123</sup>Harris, W.H. (1972); Clinical Results using the Müller-Charnley Total Hip Prosthesis; Clinical Orthopaedics and Related Research, No. 86, pp. 95-101.

<sup>124</sup>Wagner, H. (1978); Surface Replacement Arthroplasty of the Hip; Clinical Orthopaedics and Related Research, No. 134, pp. 102-130. Voorts: Amstutz et al. (1978); Tharies Surface Replacement: A Review of the First 100 cases; Clinical Orthopaedics and Related Research, No. 134, pp. 87-101.

lende typen totale heupprothesen in klasse III ingedeeld. Voor de klasse III prothesen betekent dit dat 'premarket approval' verplicht is om toegang tot de markt te verkrijgen. Voor de klasse II prothesen is dat niet het geval en zijn uitsluitend 'general controls' van toepassing.

Indien een producent een nieuw type heupprothese op de markt wil brengen, zal hij in eerste instantie een 'premarket notification' (510 k-procedure) bij de FDA indienen. De meest snelle manier om toelating tot de markt te verkrijgen is bij het indienen van deze 'premarket notification' bewijs te verschaffen van de 'substantial equivalence' van de nieuwe prothese met een 'preamendment-hulpmiddel'. Dat is een reeds op de markt zijnde, heupprothese of een heupprothese die geherclassificeerd is naar klasse II. De FDA stelt in 1989, naar aanleiding van de herclassificatie van de 'hip joint metal/ceramic/polymer semi-constrained cemented or non-cemented prosthesis' een 'Guidance'-document op, om aan te geven hoe een dergelijke aanvraag verricht zou moeten worden voor deze zogenaamde 'ceramic ball hip systems'.<sup>125</sup>

Kan geen 'substantial equivalence' worden aangetoond, dan zal de prothese in klasse III worden ingedeeld en is een 'premarket approval' verplicht. De producent zal dan bewijs moeten leveren omtrent veiligheid en effectiviteit van de prothese. Dit bewijs kan geleverd worden door de resultaten van laboratorium-, dier- en klinische proeven over te leggen aan de FDA. Bij de beoordeling van deze resultaten wint de FDA advies in bij het 'Orthopaedic and Rehabilitation Devices Panel'. Een dergelijke procedure kan een langdurige zaak zijn, zoals blijkt uit het volgende voorbeeld. In 1982 gaf de FDA toestemming aan een producent om klinische studies (onder een 'IDE') te verrichten met een bepaald type poreus-gecoate prothese. In deze prothese kan in het femurgedeelte het bot ingroeien.<sup>126</sup> In januari 1988 keurde het panel de PMA-aanvraag op basis van de resultaten van alle proefnemingen goed en een jaar later, op 31 januari 1989 volgde de definitieve goedkeuring door de FDA en werd de prothese tot de markt toegelaten. De gehele procedure nam dus in totaal zeven jaar in beslag.

#### *4.5.5 De effectiviteit van de regelingen*

In 1977 verrichtte een projectgroep van de Carnegie-Mellon University (Pittsburgh) onderzoek naar de mogelijke effecten van de (toen) pas ingevoerde Medical Device Amendments.<sup>127</sup> Onderzocht werd de invloed van de

<sup>125</sup> FDA (1989); Guidance document for the preparation of premarket notifications for ceramic ball hip systems; Rockville, Maryland, April 27, 1989.

<sup>126</sup> FDA; Zimmer USA, Premarket Approval of Biological Ingrowth Anatomic Stem Fiber Metal Total Hip Stem, Federal Register, Vol. 54, No. 97, 22019.

<sup>127</sup> Carnegie-Mellon University, Task Force (1977); Regulation of Orthopaedic Surgical Implants: An Investigation of the Effects of the 1976 Medical Device Amendments; Department of Engineering and Public Policy and School of Urban and Public Affairs Report, Pittsburgh, PA.

Amendments op de orthopedische praktijkvoering en patiëntenzorg. Door middel van een literatuurstudie en diepte-interviews met orthopedische chirurgen en patiënten in verschillende centra, ingenieurs, metaaldeskundigen, producenten van orthopedische implantaten en vertegenwoordigers van de FDA, trachtte men een indruk te krijgen van deze invloed. Geconstateerd werd dat het gebruik van orthopedische implantaten geen onredelijke risico's met zich meebracht. 'Implant failures' die waren veroorzaakt door ontwerp- of produktiefouten, bleken zelden voor te komen. 'Clinical failures' overtroffen in aantal de 'device related failures'. Statistieken van producenten gaven een percentage 'surgical implant failures' van minder dan 1% bij meer dan 20 miljoen verkochte implantaten.

De projectgroep stelde dat de maatregelen die de FDA van plan was te gaan nemen, geconcentreerd waren op het ontwerp en de produktie van hulpmiddelen. Het was de vraag of dit effectief zou zijn en of inderdaad de risico's die waren verbonden aan het gebruik van hulpmiddelen, zouden worden teruggedrongen. Dit zou afhangen van het feit of de risico's in deze twee fasen van de levensloop van een hulpmiddel voorkwamen.

Op grond van de hierboven vermelde gegevens leek het er echter op, dat de risico's vaker voorkwamen in de klinische fase, bijvoorbeeld door foutief gebruik. De projectgroep was van mening dat de effecten van de Amendments in deze fase slechts indirect te merken zouden zijn. Wel verspreidde de FDA zoveel mogelijk informatie over risicovolle hulpmiddelen en kon eventueel het gebruik van bepaalde hulpmiddelen beperkt worden.

Het werd moeilijk geacht een exacte schatting te maken van de effecten van de Amendments op het terugbrengen van risicovolle situaties. Daartoe zou eerst onderzoek gedaan moeten worden naar de oorzaken van deze situaties. De projectgroep stelde zich ten doel aanbevelingen te doen over de wijze waarop de FDA de Amendments zou moeten implementeren. Bekend diende te zijn in hoeverre risicovolle situaties rond implantaten bestonden en welke factoren deze situaties beïnvloedden. Waren hierover voldoende gegevens bekend, dan kon het beleid van de FDA hierop afgestemd worden. De projectgroep verrichtte in dit opzicht een uitvoerige literatuurstudie en concentreerde zich op heupprothesen en fixatiemateriaal. Er werd gebruik gemaakt van de volgende definities:

'a failure': elke operatie die direct of uiteindelijk leidt tot pijn of immobiliteit die dermate ernstig is, dat heroperatie (revisie of verwijdering) noodzakelijk is;

'failure mechanisms': gebeurtenissen waarbij 'failures' tot stand zijn gekomen;

'sources of failures': de oorzaken van 'failure mechanisms'.

Besluitvorming, chirurgische techniek, conditie van de patiënt op het tijdstip van de operatie en postoperatief verloop en zorg waren 'sources of failures' die konden leiden tot 'clinical failures'. Mechanisch ontwerp en eigenschappen van het materiaal konden aanleiding geven tot 'implant device failures'. Uit de literatuurstudie werd geconcludeerd dat in het algemeen geen ge-

standaardiseerde evaluatiemethode werd gehanteerd. Diverse criteria voor 'failures' werden gebruikt, zodat het onmogelijk was om te generaliseren over aantallen 'failures'. Bovendien hanteerde men slechts zelden een 'source-of-failure'-methode. Hoofdzakelijk werden de incidentie van 'failures' en de 'failure mechanisms' aangegeven. Het was daarom moeilijk om de verhouding 'clinical failures' versus 'implant device failures' aan te geven.

Uit de analyse van de projectgroep bleek dat de meeste 'failures' werden veroorzaakt door onjuiste operatietechniek, slecht 'operatiekamermanagement' en onjuiste post operatieve zorg. Problemen in de implantatie- en post operatieve fase bleken vaker voor te komen dan problemen in de ontwerp- en productiefase.

Deze conclusie van de projectgroep bevestigde het al eerder bij de projectgroep gerezen vermoeden dat risico's rond orthopedische implantaten vooral werden veroorzaakt in de latere fasen van de levensloop.

Uit een inventarisatie van meningen van orthopedische chirurgen concludeerde de projectgroep dat de volgende factoren een succesvolle implantatie beïnvloedden:

- indicatiestelling;
- patiëntselectie;
- operatietechniek;
- post-operatieve zorg.

De projectgroep was van mening dat eerdere studies te weinig gebruik hadden gemaakt van standaardevaluatiemethoden en dat het daarom moeilijk was objectieve conclusies te trekken. Te weinig werd immers aangegeven welke de 'source of failure' van het implantaat was geweest. Deze informatie was echter wel noodzakelijk om wetgevingsbeleid effectief op de problemen af te stemmen.

Dit onderzoek dateert weliswaar uit 1978 maar de resultaten blijken overeenkomst te vertonen met een meer recent gepubliceerde opinie van de Amerikaanse vereniging van orthopedische producenten (Orthopaedic Surgical Manufacturers Association). Deze vereniging is van mening dat de volgende risico's verbonden zijn aan de toepassing van implantaten:

- 1 verlies van het gebruik van een lichaamsdeel door ontwerp, slijtage, breuk, deformatie of loslaten van het implantaat;
- 2 negatieve weefselreactie door inadequate biologische of mechanische eigenschappen;
- 3 infectie;
- 4 normale fysiologische reactie op inbrenging van een implantaat in het lichaam;
- 5 doorgaand ziekteproces van de patiënt;
- 6 selectie van patiënten (in relatie tot factoren als gewicht, gezondheidsstatus, beroep, leeftijd etc.);
- 7 gebrek aan medewerking van de patiënt bij het opvolgen van de instructies van de arts;

- 8 selectie van het type en ontwerp van het implantaat;
- 9 chirurgische techniek;
- 10 de inherente 'drawbacks' verbonden aan alle implantaten (o.a. slijtage, lange termijn risico's van infecties).<sup>128</sup>

Het merendeel van deze problemen zal niet voorkomen kunnen worden door maatregelen die gericht zijn op 'quality assurance' tijdens het productieproces. Chirurgische techniek en deskundigheid blijken ook een rol te spelen. Via de 'restricted devices'-maatregel zou de FDA hierop invloed kunnen hebben.

#### 4.5.6 Conclusie

De maatregelen die de FDA getroffen heeft om de veiligheid en effectiviteit van heupprothesen te waarborgen, zijn bijzonder uitvoerig. Het zwaartepunt van de regelingen ligt bij het verkrijgen van toestemming om tot de markt te worden toegelaten (PMA).

Het merendeel van de verschillende typen prothesen is ingedeeld in klasse III, hetgeen betekent dat experimenteren alleen is toegestaan wanneer de FDA toestemming heeft verleend (IDE) en is bedoeld om de PMA-aanvraag met wetenschappelijke resultaten te kunnen onderbouwen. De ontwerpfase is hiermee dus aan een wettelijk regime onderworpen. Dit kan een belemmering zijn voor nieuwe ontwikkelingen, zeker wanneer deze procedures tijdrovend en kostbaar zijn. Aan de andere kant worden er wel waarborgen gecreëerd voor de veiligheid van de patiënt.

Het produceren van een heupprothese reguleert de FDA door middel van de 'general controls'. Het werken volgens GMP's (onderdeel van de 'general controls') zal echter alleen die problemen tegengaan, die 'manufacturing related' zijn. In het geval van heupprothesen blijkt het onvoldoende te zijn, wanneer het accent op maatregelen in deze fase wordt gelegd. Uit de beschreven studie van de Carnegie-Mellon University naar de oorzaken van complicaties rond orthopedische implantaten blijkt, dat complicaties niet worden veroorzaakt door 'manufacturing defects' maar vooral voorkomen in de klinische fase.

De conclusie is dat de FDA bij regulering van heupprothesen de nadruk legt, op toelating tot de markt. Daardoor wordt een beperkt effectief stelsel van kwaliteitswaarborging gehanteerd. Weliswaar worden beslissingen over toelating tot de markt gebaseerd op de resultaten van meerjarige follow-up studies. Toch blijken een aantal problemen rond kwaliteit vooral op te treden tijdens de klinische fase van een heupprothese en deze fase heeft tot op heden weinig aandacht gekregen van de Amerikaanse wetgever.

---

<sup>128</sup>Frisch, E. (1987); Critical Devices: Guilty until proven innocent?; Medical Devices Diagnostic Industry, June, pp. 52-56.

## Frankrijk, Groot-Brittannië en West-Duitsland

### 5.1 Frankrijk

#### *5.1.1 Homologatie in het algemeen*

In Frankrijk functioneert sinds 1982 een toelatingssysteem voor medische hulpmiddelen: de zogeheten 'homologation' (goedkeuring).<sup>1</sup> Hulpmiddelen die onder deze regeling vallen, zijn limitatief genoemd in een besluit van 23 mei 1984.<sup>2</sup> Er zijn vijf hoofdcategorieën produkten:

- beeldvorming (bijvoorbeeld een echograaf);
- chirurgie en therapie (bijvoorbeeld lasers en electro-chirurgische apparaten);
- 'Materiels de suppléance fonctionnelle' (bijvoorbeeld gewrichtsprothesen, dialyse-apparatuur en bloedpompen.);
- anesthesie- en intensive care-apparatuur;
- monitoring- en cardiologie-apparatuur.

Voor elk van deze vijf categorieën is een subcommissie ingesteld, die tot taak heeft de 'Commission Nationale d'Homologation' te adviseren inzake goedkeuring van een hulpmiddel uit de desbetreffende categorie. De homologatie wordt uiteindelijk verleend door de minister van Volksgezondheid. Dit gebeurt op basis van de resultaten van twee typen testen: technische testen en klinische testen.

De technische testen moeten aantonen dat het hulpmiddel voldoet aan specifieke veiligheidsnormen. Indien die normen voor het hulpmiddel niet bestaan, wordt een speciaal testprotocol opgesteld. Dat doen zogenaamde 'groupes de travail'. Deze werkgroepen bestaan uit beroepsbeoefenaren, ingenieurs en producenten.

Blijkt uit de technische testen dat het hulpmiddel veilig is, dan dient het nog klinisch getest te worden. Dat wil zeggen dat vastgesteld moet worden dat het hulpmiddel geschikt is voor het gebruik waarvoor de producent het

---

<sup>1</sup> Arrêté du 9 décembre 1982 (J.O. du 5 janvier 1983).

<sup>2</sup> Arrêté du 23 mai 1984 (J.O. du 29 juin 1984).

hulpmiddel bedoeld heeft ('intended use'). Dit gebeurt eveneens op basis van een daartoe door dezelfde werkgroep opgesteld protocol. De uitvoering geschiedt in twee speciaal daartoe aangewezen ziekenhuizen. Voor de meeste hulpmiddelen is het klinisch testen beperkt tot een periode van maximaal twee maanden in elk van de daartoe aangewezen instellingen.

Op grond van vier jaar ervaring met het systeem concludeerde men, dat met name het klinisch testen nuttig blijkt te zijn. Regelmatig worden gebreken in hulpmiddelen bij dit testen aangetoond. Dit gebeurde zowel bij produkten van kleinere als bij produkten van grotere producenten. Het klinisch testen blijkt een noodzakelijke voorwaarde te zijn voor het vaststellen van de veiligheid van een hulpmiddel. Conformiteit aan technische normen alleen biedt geen voldoende garantie voor veiligheid.<sup>3</sup>

In principe betekent de homologation dat de openbare (overheids) ziekenhuizen alleen die hulpmiddelen mogen aanschaffen die de homologatieprocedure (succesvol) hebben doorstaan of voor homologatie zijn aangemeld. Het laatste betreft een overgangsregeling. De bedoeling is deze regeling in de toekomst ook toe te passen in particuliere ziekenhuizen. Een voorstel tot wijziging van de wet is aangemeld bij de Commissie van de EEG (elke nieuwe nationale regeling die mogelijk een handelsbelemmering zou kunnen impliceren, dient aangemeld en toegestaan te worden door de Commissie, de zogenoemde 'stand still'-bepaling). Begin 1989 was nog geen goedkeuring verkregen. De lijst van te homologeren hulpmiddelen wordt regelmatig aangevuld; ook aan deze uitbreidingen dient de EEG-Commissie goedkeuring te verlenen. Aan deze uitbreidingen is eveneens nog geen goedkeuring verleend.

Naast de homologatie-procedure, die vooral gericht is op het produkt, kan, op vrijwillige basis, de producent zijn produktiewijze laten certificeren. Deze 'QUALIMECA'-certificatie wordt verleend na inspectie door een instituut (CERTIMECA) dat daartoe is aangewezen door het Ministerie van Handel.<sup>4</sup> De kwalificatie die op deze wijze wordt verkregen, geeft de producent het recht het 'NF' (Norme Française)-merk op zijn produkten aanbrengen. Deze vrijwillige kwaliteitscontrole heeft voor de producent het voordeel dat tijdens de homologatieprocedure minder testverplichtingen op zijn produkten van toepassing zijn.

In Frankrijk is men in 1986 begonnen met een systeem voor gevaarmeldingen. Per ministeriële circulaire werd aan alle openbare ziekenhuizen bekend gemaakt dat belangrijke incidenten waarbij medische hulpmiddelen betrokken waren, centraal gemeld dienden te worden.<sup>5</sup> Tot aan februari 1989 werden in totaal 88 meldingen ontvangen. Het aantal meldingen is gelijke-

<sup>3</sup> Commission Nationale d'Homologation (1987); Approval procedure for medical devices in France: Benefits from clinical testing; Paris.

<sup>4</sup> Christel, P. (1989), The regulation of orthopaedic devices in France; J. Biomed. Mater. Res.: Applied Biomaterials, Vol. 23, No. A1, pp. 3-7.

<sup>5</sup> Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi, Circulaire relative à l'homologation des produits et appareils à usage préventif diagnostique ou thérapeutique, Paris, le 20 Avril 1986.



lijk over de jaren verdeeld en meer dan de helft van de meldingen betreft ongelukken met een hulpmiddel uit de categorie 'anesthésie-intensive care'.

Het Franse systeem van kwaliteitswaarborging voor medische hulpmiddelen bestaat dus uit twee (hoofd)onderdelen: homologatie van het produkt (verplicht voor daartoe aangewezen hulpmiddelen) en certificatie van de producent (vrijwillig).

### *5.1.2 De homologatie van gewrichtsprothesen*

Van de implantaten zijn pacemakers, implanteerbare infuuspompjes, catheters en gewrichtsprothesen onder de werking van de homologatieregeling gebracht.

Op 1 oktober 1987 is de homologatieplicht voor gewrichtsprothesen in werking getreden.<sup>6</sup> Daartoe is een speciale 'Sous-Commission Suppléance Fonctionnelle Orthopédique' ingesteld, die is belast met de taak de homologatie feitelijk te organiseren. In deze sub-commissie zitten: beroepsbeoefenaren, ingenieurs en vertegenwoordigers van de overheid. De sub-commissie heeft ook een werkgroep 'Prothèses Articulaires' ingesteld, die gedurende twee jaar gewerkt heeft aan de (hierboven omschreven) testprotocollen voor heupprothesen.

In eerste instantie heeft men zich gericht op de homologatie van heupprothesen. Thans zijn 526 prothesen voor homologatie aangemeld. Deze prothesen zijn afkomstig van 21 distributeurs. In april 1989 zijn 10 prothesen gehomologeerd. Volgens art. 3 van het toegepaste besluit, mogen producenten reeds op de markt zijnde prothesen blijven aanbieden, mits voor 31 maart 1988 een aanvraag voor homologatie is ingediend. Gezien het feit dat men nog maar weinig ervaring heeft met deze procedure is het moeilijk conclusies te trekken over de effectiviteit ervan. Hieronder zal daarom vooral op de inhoud en het functioneren van dit systeem worden ingegaan.

### *5.1.3 Homologatieprocedures voor heupprothesen*

Voornaamste doelstelling van de homologatieprocedure is, voor zover mogelijk, de veiligheid van een implantaat vast te stellen. Daarnaast zou er van het systeem een 'didactische werking' moeten uitgaan.<sup>7</sup> Beroepsbeoefenaren zouden zich beter op de hoogte kunnen stellen van de specifieke eigenschappen van een bepaalde prothese. Ook internationaal gezien werd het een goede zaak geacht veiligheidsaspecten zo te benadrukken.

---

<sup>6</sup> Arrêté du 24 février 1987: Prothèses internes articulaires (J.O. 11 mars 1987).

<sup>7</sup> Sedel, L. (1987); Normalisation, certification, homologation du matériel orthopédique; Cahiers d'enseignement de la SOFCOT, pp. 381-385.

Voordat de procedure<sup>8</sup> kan worden beschreven, moet eerst duidelijk zijn op welke hulpmiddelen de homologatie van toepassing is. Het betreft 'totale heupprothesen', dus bestaande uit een femoraal en een acetabulair gedeelte. Homologatie wordt aangevraagd voor een 'famille' van prothesen. Met 'famille' wordt bedoeld: een groep prothesen die dezelfde commerciële naam dragen, die alle op hetzelfde principe berusten en waarvan het model onderling te vergelijken valt. Elke 'famille' kan bestaan uit meerdere 'reeksen', elke reeks bestaat weer uit alle maten van een zelfde model.

De producent is degene die een verzoek om homologatie indient. Dat gebeurt door middel van het indienen van diverse dossiers:

- een dossier over de onderneming van de producent, met daarin opgenomen een eventuele certificatie van het bedrijf (QUALIMECA);
- een dossier over het produkt; het meest belangrijke document uit dit dossier is het 'bulletin d'identification' van de prothese, waarin alle specificaties zijn opgenomen;
- een technisch dossier;
- een klinisch dossier.

Het technisch dossier wordt opgesteld aan de hand van gegevens verkregen uit een serie technische testen. Per type prothese wordt een steekproef, bestaande uit drie prothesen, genomen. Deze drie worden technisch beproefd in het 'Laboratoire Nationale d'Essai'. Indien de producent de QUALIMECA-kwalificatie heeft, wordt er slechts één prothese door het Laboratoire Nationale getest en mag de producent van de overige twee eigen testresultaten overleggen. De testen die worden uitgevoerd hebben betrekking op de chemisch-fysische, de mechanische en de histomorfologische (biologische) eigenschappen van de prothese.

Het klinisch dossier wordt, afhankelijk van de klasse-indeling van de prothese, samengesteld uit de resultaten van 'clinical trials', in het algemeen uitgevoerd in twee verschillende ziekenhuizen. Deze centra worden voorgesteld door de producent en moeten worden goedgekeurd door de subcommissie. De centra zijn afkomstig uit een lijst die het Ministerie voor Gezondheid heeft opgesteld. Clinical trials mogen alleen uitgevoerd worden door centra waar leden van de Franse orthopedische vereniging werkzaam zijn.<sup>9</sup>

Met deze dossiers zal aangetoond moeten worden dat de prothese aan bepaalde eisen voldoet. Deze eisen zijn afhankelijk van de klasse waarin de prothese wordt ingedeeld. Ook de aanmelding voor een bepaalde klasse wordt door de producent zelf gedaan.

De sub-commissie heeft tot taak de aanmelding voor een bepaalde klasse en de resultaten van de testen te beoordelen. De commissie doet vervolgens een voorstel tot homologatie aan de 'Commission Nationale d'Homologation' die de homologatie uiteindelijk verleent of weigert. De homologatie wordt altijd voor maximaal vijf jaar verleend.

<sup>8</sup> Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi, Commission Nationale d'Homologation (1987): Procédure d'homologation des prothèses totales de hanches.

<sup>9</sup> Zie Christel (1989).

### 5.1.3.1 Klasse-indeling

De subcommissie onderscheidt vijf klassen van prothesen:

#### *Oorspronkelijke prothesen*

- Eerste implantatie dateert van meer dan vijf jaar geleden, te rekenen vanaf de datum van homologatie-aanvraag.
- Het aantal 'achtereenvolgens'<sup>10</sup> geïmplanteerde en gevolgde'<sup>11</sup> prothesen is groter of gelijk aan 50 binnen één instelling.

#### *Identieke prothesen*

- Deze prothesen zijn identiek aan de oorspronkelijke prothesen, maar zijn gefabriceerd door een andere producent.
- De eerste implantatie dateert van minder dan vijf jaar geleden.

#### *Gemodificeerde prothesen*

- Het betreft hier 'oorspronkelijke' prothesen waarop een modificatie is aangebracht. De modificatie kan betrekking hebben op de geometrie, de gebruikte materialen, of het fabricageprocedé.

#### *Innovatieve prothesen*

- Van innovatieve prothesen is sprake wanneer de producent gebruik maakt van nieuwe materialen, van een nieuw concept of van een nieuwe therapeutische toepassing. Of een prothese een innovatief karakter heeft, wordt bepaald door de subcommissie.

#### *Speciale prothesen*

- Deze prothesen mogen alleen op aanvraag met een bijzonder medisch dossier, met officiële toestemming geïmplantéerd worden.
- Het aantal implantaties bedraagt altijd minder dan tien.

### 5.1.3.2 Oorspronkelijke prothesen

Homologatie kan verleend worden op grond van bewijs uit drie dossiers: een administratief dossier, een dossier van het produkt en een klinisch dossier.

Het produkt dossier bevat alle specificaties van de prothese. Het klinisch dossier bestaat uit drie onderdelen:

- publicaties in wetenschappelijke tijdschriften;
- lijsten van instellingen die meer dan 50 implantaties verricht hebben;
- een ingevuld vragenformulier betreffende het klinisch functioneren van de prothese; na keuze en goedkeuring van twee instellingen wordt hier informatie over 50 verrichte implantaties ingewonnen, dat wil zeggen dat door de chirurg een vragenformulier over de prothese dient te worden ingevuld, waarna dat in het dossier wordt opgenomen. Het betreft hier

---

<sup>10</sup>Dat wil zeggen: 'een groep volstrekt identieke prothesen welke geïmplantéerd is binnen een bepaalde instelling en gedurende een bepaalde tijd'.

<sup>11</sup>Dat wil zeggen dat de geïmplantéerde patiënten regelmatig gecontroleerd worden gedurende een bepaalde periode.

zowel informatie over het gebruik van de prothese als de resultaten van het vervolgonderzoek dat met de prothese gedaan is.

Naast het klinisch dossier dient de prothese technisch gekeurd te worden. Dit geschiedt overeenkomstig een daartoe door de werkgroep 'Prothèses Articulaires' opgesteld protocol. De subcommissie buigt zich over de dossiers en doet een voorstel omtrent de homologatie aan de Commission Nationale d'Homologation. De homologatie kan voor maximaal vijf jaar verleend worden of worden geweigerd. Na deze periode van vijf jaar dient verlenging te worden aangevraagd.

#### *5.1.3.3 Identieke prothesen*

De procedure verloopt bij identieke prothesen in grote lijnen hetzelfde als bij de oorspronkelijke prothese. Als is vastgesteld dat de prothese inderdaad identiek is aan een oorspronkelijke prothese ('prothèse de référence'), kan gebruik gemaakt worden van de gegevens van deze prothese. Er is echter bij deze categorie een tweede klinische fase ingebouwd: binnen twee, daartoe aangewezen instellingen dient een prospectieve klinische evaluatie gestart te worden. Homologatie zal in eerste instantie voor twee jaar verleend worden; daarna kan er een verlenging van drie jaar verleend worden totdat er een klinisch dossier is samengesteld zoals bij de oorspronkelijke prothese. Een bijkomende verplichting is dat op het etiket van de prothese dient te staan dat de prothese nog in de homologatiefase verkeert. Bovendien dient de subcommissie geïnformeerd te worden over eventuele problemen.

#### *5.1.3.4 Gemodificeerde prothesen*

De te volgen procedure is in principe gelijk aan de procedure die geldt voor de oorspronkelijke prothese. Voor de tweede klinische fase geldt de procedure van de identieke prothese. Verschil is, dat aangegeven moet worden op welke punten de prothese verschilt van de oorspronkelijke. Afhankelijk van de verschillen zal de subcommissie eventueel aanvullende testen verlangen. Bovendien is van belang of de producent homologatie heeft verkregen voor zijn referentie-prothese of niet.

#### *5.1.3.5 Innovatieve prothesen*

De te volgen procedure is gelijk aan de procedure voor de oorspronkelijke en de identieke prothese. Verschil is dat er apart aan de sub-commissie toestemming gevraagd moet worden om de prothese klinisch te mogen testen. Bovendien dient een speciaal protocol ('dossier innovation') te worden overgelegd. In dit dossier wordt ingegaan op de specifieke innovatieve aspecten van de prothese.

Afhankelijk van de resultaten van de testen wordt homologatie, op voorstel van de sub-commissie, voor twee jaar verleend. Dit gebeurt onder de volgende drie verplichtingen;

- Een speciaal etiket dient te worden aangebracht, waarop vermeld staat

dat de prothese nog in de homologatiefase verkeert.

- De subcommissie dient systematisch geïnformeerd te worden over alle voorkomende problemen met de prothese.
- Uiteindelijk dient er een klinisch dossier opgesteld te worden, dat gelijk is aan het klinisch dossier bij een identieke prothese.

Na twee jaar kan de homologatie verlengd worden, totdat het klinisch dossier gereed is, of de homologatie wordt geweigerd. Zijn er vijf jaren verstreken na de eerste homologatie-aanvraag, dan wordt het tot stand gekomen klinisch dossier beoordeeld en een beslissing genomen.

#### *5.1.3.6 Speciale prothesen*

Ieder jaar dient de producent aan te geven hoeveel prothesen hij van het type verkocht heeft. Is dat aantal groter dan tien, dan dient een normale homologatieprocedure gestart te worden. Ten aanzien van de eerste implantatie dienen dezelfde dossiers als bij een oorspronkelijke prothese overgelegd te worden.

#### *5.1.3.7 Conclusie*

Wat de procedurele kant van dit systeem betreft, kunnen er een aantal kanttekeningen gemaakt worden.

Uit het hierboven beschrevene blijkt wel dat het systeem zeer tijdverwend zal zijn, zowel van de zijde van de om homologatie verzoekende producent als van de zijde van de sub-commissie. Het gevaar is aanwezig dat het systeem vertragend zal werken voor toelating tot de markt van nieuwe produkten. Alhoewel men zich wel bewust is van dit gevaar en dit probeert te voorkomen, verloopt de procedure op dit moment (1989) niet erg snel: in ongeveer een jaar tijd zijn, van de 526 verschillende heupprothesen er slechts 10 gehomologeerd.

De invloed van deskundigen uit het veld is groot, gezien het feit dat de sub-commissie in de gehele procedure een centrale rol speelt: zij hebben invloed op het opstellen van de testprotocollen, zij nemen een beslissing over de klasse-indeling van de prothese, en zij beoordelen dossiers aan de hand waarvan het uiteindelijke advies tot homologatie gegeven wordt.

De subcommissie is samengesteld uit beroepsbeoefenaren en ingenieurs met als voorzitter een orthopedisch chirurg. Op deze wijze wordt de deskundigheid uit het veld direct bij de besluitvorming ingebracht. Dit gebeurt op een andere wijze dan in het Amerikaanse systeem, waar het Panel een veel minder directe rol speelt en alleen een advies uitbrengt aan de FDA. Dit Panel, dat net als in Frankrijk bestaat uit deskundigen uit het veld, speelt geen rol bij het opstellen van testprotocollen etc. Dat wordt centraal geregeld door de FDA, hetgeen betekent dat de regelingen veel minder specifiek gericht zijn op de problematiek rond heupprothesen.

Inhoudelijk kan het volgende opgemerkt worden ten aanzien van het Franse

systeem. Het is nog te vroeg om conclusies te trekken over de effectiviteit, dat wil zeggen over de vraag of het systeem kwaliteitsbevorderend werkt. Wel kan gesteld worden dat in ieder geval duidelijkheid gecreëerd is over de vraag welke prothese nog in een experimentele fase verkeert en welke niet. Als een prothese nog in de homologatiefase verkeert, dient dit immers op de prothese vermeld te worden. Het alleen al hebben van een toelatings-systeem kan in dit opzicht een nuttig effect hebben. In het systeem is de 5-jaarstermijn essentieel. Dit is een redelijke periode om een prothese goed te kunnen beoordelen.

## 5.2 Groot-Brittannië en West-Duitsland

### 5.2.1 Groot-Brittannië

Om een indruk te krijgen van het systeem van overheidskwaliteitswaarborging van medische hulpmiddelen in Groot-Brittannië, is het noodzakelijk in het kort aan te geven hoe het Britse gezondheidszorgsysteem werkt. In Groot-Brittannië is iedere burger in principe verzekerd van geneeskundige zorg via de National Health Service. Het Department of Health and Social Security (DHSS) heeft de ongeveer 1900 ziekenhuizen, die binnen de National Health Service vallen, onder zijn beheer. Dit betekent dat DHSS voor deze ziekenhuizen het financieel management regelt en vooral vanuit kwaliteitsoogpunt, het functioneren.<sup>12</sup> Ten aanzien van medische hulpmiddelen heeft deze beheerstaak tot gevolg dat het DHSS de grootste klant van de medische hulpmiddelenindustrie is. Jaarlijks wordt er voor ongeveer 650 miljoen pond door DHSS besteed.<sup>13</sup>

Met deze consumentenrol als basis drukt DHSS zijn stempel op het kwaliteitsbeleid van medische hulpmiddelen. Meest belangrijke onderdeel van dit beleid is het 'Manufacturer Registration Scheme' (MRS). Deze registratie van producenten is in 1981 gestart en bevat nu meer dan 400 ondernemingen. Doelstelling van de registratie is om toezicht en controle te houden op de kwaliteit van de produktiewijze van leveranciers door middel van het stellen van normen en het uitvoeren van inspecties. Op deze wijze wordt informatie verkregen, die nuttig kan zijn bij het aanschaffen van medische hulpmiddelen.<sup>14</sup>

Om opgenomen te worden in de registratie dienen ondernemingen te verklaren dat zij produceren volgens de 'Guides to Good Manufacturing Prac-

<sup>12</sup>Duncan, M. (1987); The control of sterile medical devices and surgical products in the UK; EUCOMED Regulation of medical devices and surgical products in Europe, Conference Proceedings, Brussels, p. 5.

<sup>13</sup>Crawley, T. (1989); The impact on European regulation - Current and future, United Kingdom; In: EUCOMED Conference on harmonisation of medical device regulation, Paris, September 1989

<sup>14</sup>Department of Health and Social Security (1988); Quality assurance, the manufacturer registration scheme; HMSO 11/88, London.

tices', die zijn opgesteld door DHSS. Als er geen GMP voor het betreffende hulpmiddel bestaat moet er geproduceerd worden in overeenstemming met 'British Standard 5750: Quality Systems'. Een producent wordt pas geregistreerd als een inspectie door DHSS heeft aangetoond dat er in overeenstemming met de GMP of Standard geproduceerd wordt. De registratie is in principe geldig voor een periode van drie jaar. Als blijkt dat er niet meer wordt voldaan aan de gestelde voorwaarden, kan de registratie door DHSS worden doorgehaald.

Deelname aan de registratie door producenten is vrijwillig. Ziekenhuizen die behoren tot de National Health Service wordt echter sterk geadviseerd uitsluitend hulpmiddelen aan te schaffen die afkomstig zijn van een geregistreerde producent. Dit heeft in praktijk voor de registratie tot gevolg dat 'If you are not in it, you don't sell'.<sup>15</sup>

De registratie was bij aanvang in 1981 beperkt tot fabrikanten van steriele produkten en pacemakers. Thans is het systeem uitgebreid tot elektro-medische apparatuur bestemd voor het stellen van een diagnose of voor een behandeling, orthopedische implantaten, revalidatie-apparatuur, rolstoelen en chirurgische hulpmiddelen.

In aanvulling op het MRS is er in Groot-Brittannië een registratiesysteem van problemen met medische hulpmiddelen. DHSS instrueert al een geruim aantal jaren ziekenhuizen van de National Health Service, dat zij gebleken gebreken aan medische hulpmiddelen centraal laten registreren. Alhoewel ook dit een 'recommended policy' voor de ziekenhuizen betreft, die zeker niet voor 100% wordt nagevolgd, wordt er toch een groot belang aan deze registratie gehecht. Jaarlijks worden ongeveer 1000 meldingen ontvangen, in 10% van de gevallen wordt er na de melding een waarschuwing uitgevaardigd door DHSS.<sup>16</sup>

In 1984 werd er een 'Good Manufacturing Practice for Orthopaedic Implants' (de zogenoemde 'Gold Guide') opgesteld door DHSS, in samenwerking met United Kingdom Trade Associations.<sup>17</sup> In deze GMP zijn eisen gespecificeerd ten aanzien van het kwaliteitsbewakingssysteem dat door producenten van orthopedische implantaten gehanteerd zou moeten worden. Dit systeem heeft voornamelijk betrekking op de produktie, maar bevat ook elementen die controle van het 'design' van het implantaat betreffen. Sectie 4.8 (h) van de GMP schrijft de evaluatie van nieuw materiaal onder geschikte omgevingsvoorwaarden voor. Voor orthopedische implantaten zouden deze 'environmental conditions' bestaan uit 'in vitro'-testen onder belasting en/of in contact met een chemisch actief milieu, 'in vivo'-testen

<sup>15</sup> Zie Department of Health and Social Security (1988).

<sup>16</sup> Higson, G. (1986); Nonlegislative approaches to the control of medical devices; In: Proceedings of the First International Conference of Medical Device Regulatory Authorities, Pan American Health Organization, World Health Organization, Food and Drug Administration; Washington D.C., June 2-6, 1986.

<sup>17</sup> Department of Health and Social Security (1984), Guide to Good Manufacturing Practice for Orthopaedic Implants; HSMO, London.

op dieren en het uittesten in clinical trials. Deze GMP heeft geen 'statutory force' en moet niet gezien worden als een interpretatie van wat voor wettelijke regeling dan ook. De GMP vormt wél de basis voor registratie van producenten in het MRS.

Alhoewel in Groot-Brittannië voor een aantal medische hulpmiddelen een wettelijke 'premarket approval' op grond van de Medicines Act (geneesmiddelenwetgeving) verlangd wordt, kan toch gesproken worden van een kwaliteitsbeleid voor medische hulpmiddelen dat gebaseerd is op vrijwilligheid en niet berust op wettelijke maatregelen. Door middel van het beïnvloeden van het aankoopbeleid van ziekenhuizen wordt getracht producenten te bewegen conform een bepaald kwaliteitsniveau te leveren.

Over het algemeen is men tevreden over het functioneren van dit Britse systeem en bestaan er plannen het MRS uit te breiden tot andere groepen medische hulpmiddelen.<sup>18</sup>

### 5.2.2 West-Duitsland

In West-Duitsland wordt het kwaliteitsbeleid voor medische hulpmiddelen wettelijk via twee verschillende categorieën van maatregelen gerealiseerd. De eerste categorie maatregelen heeft betrekking op geneesmiddelen. Onder het begrip 'geneesmiddel', zoals dat in de 'Arzneimittelgesetz' gehanteerd wordt, vallen 'klassieke' geneesmiddelen, maar ook een aantal producten waarvan men zou mogen aannemen dat ze als medische hulpmiddelen gedefinieerd en gereguleerd worden.<sup>19</sup> De laatste groep omvat onder andere steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, implantaten, hechtdraad en 'in vitro'-diagnostica. Tot de groep 'klassieke' geneesmiddelen behoren ook bepaalde tandheelkundige implantaten, botcement en implantaten gemaakt van dierlijk materiaal.<sup>20</sup>

De tweede categorie maatregelen heeft voornamelijk betrekking op medische apparatuur. Belangrijkste regeling is de 'Medizingeräteverordnung' die op 1 januari 1986 in werking is getreden.<sup>21</sup> In deze laatste regeling worden medische hulpmiddelen in vier groepen ingedeeld:

- 1 in de regeling aangegeven actieve (dat wil zeggen: met een energiebron uitgeruste) medische apparatuur, bijvoorbeeld defibrillatoren, in-fuuspompen, anesthesie-apparatuur;
- 2 actieve implantaten;

---

<sup>18</sup> Zie Crawley (1989).

<sup>19</sup> Arzneimittelgesetz van 24 augustus 1976, Bundesgesetzblatt 1, p. 2445, 2448, gewijzigd op 16 augustus 1986, Bundesgesetzblatt 1, p. 1296.

<sup>20</sup> Reinikainen, M. (1987); Where goes Germany?; Medical Devices and Diagnostic Industry, Jan. 1987, p. 28.

<sup>21</sup> Medizingeräteverordnung van 14 jan. 1985, gepubliceerd in Bundesgesetzblatt 1985, Teil 1, pp. 93-99.



3 actieve medische apparatuur, niet vallende onder groep 1 of 2;

4 alle overige apparatuur.

Uitsluitend voor hulpmiddelen uit de groepen 1 en 2 is een 'premarket approval' vereist. Een hulpmiddel uit deze groepen dient te worden getest door een 'test-instituut' ('Technischer Überwachungs-Verein': TÜV). Bij deze controle wordt de nadruk gelegd op de 'veiligheid' van het apparaat en niet zozeer op de 'effectiviteit'. Het testen geschiedt op basis van (voornamelijk Duitse (DIN)) normen.

Voor hulpmiddelen uit de groepen 1, 2 en 3 is een probleemmelding van gebreken met de apparaten verplicht gesteld voor de gebruiker van het apparaat. Bij implantaten uit groep 2 dient de producent een registratiekaart te voegen. Op die kaart zet hij de naam van zijn firma, type en serienummer en expiratedatum van implantatie. Later komen op de kaart nog de implantatiedatum, de verantwoordelijke persoon bij de implantatie en data en resultaten van follow up te staan.<sup>22</sup>

De verplichtingen die zijn verbonden aan actieve implantaten gelden niet voor orthopedische implantaten. Deze vallen onder de geneesmiddelenwetgeving en worden gereguleerd als een geneesmiddel.<sup>23</sup> Voor deze implantaten geldt, net als voor 'klassieke' geneesmiddelen, dat het verboden is een onveilig geneesmiddel (dan wel implantaat) op de markt te brengen.<sup>24</sup> De belangrijkste bepalingen voor orthopedische implantaten betreffen de notificatieplicht ten aanzien van de ontwikkeling, het experimenteren (clinical trials) en het op de markt introduceren van een nieuw implantaat.<sup>25</sup> Speciale vermelding verdienen de 'clinical trial'-bepalingen, die vooral de bescherming van de rechtspositie van proefpersonen betreffen.<sup>26</sup>

Daarnaast zijn er labellingvoorschriften en dient er geproduceerd te worden volgens een Good Manufacturing Practice.

In tegenstelling tot de 'klassieke' geneesmiddelen is voor orthopedische implantaten geen echte 'pre-market approval' vereist en is het wettelijk kwaliteitsbeheerssysteem gebaseerd op controle van het productieproces.

---

<sup>22</sup> Medizingerate verordnung, Teil 2 par. 4 sub 2.

<sup>23</sup> Arzneimittelgesetz par. 2 sub 2 (2)

<sup>24</sup> Arzneimittelgesetz par. 5.

<sup>25</sup> Arzneimittelgesetz par. 67.

<sup>26</sup> Arzneimittelgesetz par. 40.



## Toekomstige EEG-regelingen

### 6.1 Inleiding

Art. 2 van het EEG-verdrag omschrijft de doelstellingen van de Europese Economische Gemeenschap: 'harmonische ontwikkeling van de economische activiteit binnen de gehele Gemeenschap, een gestadige en evenwichtige expansie, een grotere stabiliteit, een toenemende verbetering van de levensstandaard en nauwere betrekkingen tussen de in de Gemeenschap verenigde Staten'.<sup>1</sup> Als middelen om deze doelstellingen te verwezenlijken worden genoemd: 'het instellen van een gemeenschappelijke markt en het geleidelijk nader tot elkaar brengen van het economisch beleid van de Lid-Staten'.

Het begrip 'gemeenschappelijke markt' wordt in het EEG-verdrag niet precies gedefinieerd. Kapteyn en VerLoren van Themaat omschrijven het begrip als volgt: 'een gemeenschappelijke markt is een markt waar iedere marktdeelnemer uit de betrokken gemeenschap onder niet kunstmatig vervalste concurrentievoorwaarden vrij is te investeren, te produceren, te werken, te kopen, te verkopen of diensten te verlenen daar waar de economische voorwaarden de gunstigste zijn'.<sup>2</sup> De 'gemeenschappelijke markt' omvat dus het grondgebied van alle lidstaten waarop soortgelijke omstandigheden bestaan als op de binnenmarkt van één staat.<sup>3</sup>

Om de totstandkoming van deze gemeenschappelijke markt te bespoedigen, publiceerde de Europese Commissie in juni 1985 het 'Witboek inzake de voltooiing van de interne markt 1992'. In dit 'witboek' worden circa 300 maatregelen beschreven die voor 1992 getroffen moeten worden. De voltooiing van de interne markt is nader vastgelegd in de Europese Akte ('Single

---

<sup>1</sup> Verdrag tot instelling van de Europese Economische Gemeenschap, ondertekend op 25 maart 1957 te Rome, inwerkinggetreden 1 januari 1958.

<sup>2</sup> Kapteyn, P.J.G. en VerLoren van Themaat, P. (1987); Inleiding tot het recht van de Europese Gemeenschappen, p. 59; Kluwer, Deventer.

<sup>3</sup> Lauwaars, R.H. en Maarleveld, J.M. (1987); Harmonisatie van wetgeving in Europese organisaties; Serie Europese Monografieën, nr. 33; Kluwer Deventer.

European Act') die in juli 1987 in werking is getreden.<sup>4</sup>

Dit verdrag is een amendement op het Verdrag van Rome (grondslag voor de EEG; het EEG-verdrag) en heeft mede als doel het vergemakkelijken van het nemen van de maatregelen die voor de voltooiing van de interne markt op 31 december 1992 noodzakelijk zijn. Het streven naar één gemeenschappelijke markt zal consequenties hebben voor de toelatingseisen ('technische' handelsbelemmeringen) voor medische hulpmiddelen. Deze toelatingseisen zijn tussen de lidstaten onderling nog zeer verschillend en vormen dus een 'handelsbelemmering'. Dit betekent dat er in de komende jaren gewerkt zal worden aan 'afbraak' van deze barrières en dat deze toelatingseisen geharmoniseerd dienen te worden. Daarnaast dienen de (administratieve) procedures die in de verschillende lidstaten thans gelden voor de toelating tot de markt van medische hulpmiddelen, eveneens geharmoniseerd te worden. De gekozen vorm van harmonisatie voor medische hulpmiddelen impliceert dat een hulpmiddel dat na 1992 in één verdragsland tot de markt is toegelaten vervolgens in alle andere landen, zonder aanvullende eisen tot de markt toegelaten moet worden. Deze methode wordt bij zeer diverse categorieën produkten en voornamelijk bij het wegnemen van 'technische' handelsbelemmeringen gehanteerd.

Gezien de principes van het primaire gemeenschapsrecht (vrij verkeer van personen, goederen en diensten), wordt de soevereiniteit van de nationale overheden tot op zekere hoogte beperkt door dit gemeenschapsrecht. Op het terrein van implantaten zal van belang zijn na te gaan of en in hoeverre de nationale staten nog bevoegd blijven zelf maatregelen te treffen ten aanzien van de kwaliteit. Voor heupprothesen geldt daarenboven de vraag in welke levensfasen dit het geval zal zijn. In dit hoofdstuk worden daarom de consequenties van het primaire gemeenschapsrecht op het reguleringsbeleid ten aanzien van de kwaliteit van heupprothesen besproken. De volgende vraagstelling staat centraal:

'In hoeverre beïnvloedt het gemeenschapsrecht de nationale reguleringscompetenties ten aanzien van heupprothesen?'

Om een antwoord te vinden op deze vraag zal worden ingegaan op de richtlijnen die van toepassing of in voorbereiding zijn op medische hulpmiddelen in het algemeen en op de consequenties die deze richtlijnen hebben voor het nationale kwaliteitsbeleid voor heupprothesen.

## 6.2 De consequenties van de Europese eenwording voor de lidstaten

Met de invoering van de Europese Akte is voorzien in een bespoediging van de totstandkoming van maatregelen, richtlijnen en verordeningen door

---

<sup>4</sup>Europese Akte/ Wijziging van het Verdrag van Rome, ondertekend op 17 en 28 februari 1986. Door Nederland geratificeerd bij Wet van 17 december 1986 (Staatsblad 1986, 634).

de Gemeenschap (art. 100A EEG-verdrag).<sup>5</sup> Deze richtlijnen vormen, naast de verordeningen, de middelen tot verwezenlijking van de interne markt en zijn inhoudelijk vooral gericht op het opheffen van de bestaande handelsbelemmeringen van een vrij verkeer van personen, goederen en kapitaal.

De richtlijnen worden met gekwalificeerde meerderheid van stemmen (art. 100A EEG-verdrag), op voorstel van de Commissie, vastgesteld door de Raad. Met het Europese Parlement dient bij de vaststelling samengewerkt te worden en het Economisch en Sociaal Comité dient te worden geraadpleegd (art. 149 EEG-verdrag).

Voorzover richtlijnen worden gebruikt zijn zij verbindend voor elke lidstaat waarvoor ze bestemd zijn ten aanzien van het te bereiken resultaat. Aan nationale instanties is de bevoegdheid gelaten vorm en middelen hiervoor te kiezen. Veelal zal de nationale wetgeving moeten worden aangepast. Vrij verkeer tussen de lidstaten betekent, dat er noch tarifaire maatregelen noch kwantitatieve beperkingen (onder andere contingenteringen, quota's) tussen de lidstaten mogen bestaan. 'Kwantitatieve beperkingen en alle maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen' tussen lidstaten zijn verboden (art. 30 EEG-verdrag). Bestaande beperkingen dienen dus afgeschaft te worden en nieuwe beperkingen zijn niet toegestaan (de zogenaamde negatieve harmonisatie).

Van belang hierbij is het begrip 'maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperking' (kortweg: 'maatregel van gelijke werking') te definiëren. Dit zijn maatregelen die de lidstaten nemen met betrekking tot goederen die direct of indirect het tussenstaatse handelsverkeer belemmeren. Deze maatregelen hebben in de regel tot effect dat de eigen markt wordt beschermd en kunnen in strijd zijn met de doelstellingen van het EEG-verdrag.

Het Europese Hof van Justitie heeft de laatste jaren vele malen een uitspraak moeten doen over het begrip 'maatregel van gelijke werking'. In die uitspraken is de laatste jaren een duidelijke lijn te ontdekken zodat met enige zekerheid kan worden voorspeld of een nationale regeling een maatregel van gelijke werking dreigt te gaan worden of niet.

In het arrest 'Dassonville' worden de uitgangspunten van het standpunt van het Europese Hof van Justitie vastgelegd: 'Tedere handelsregeling der Lid-Statens die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren, is als maatregel van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen te beschouwen'.<sup>6</sup> In de jurisprudentie van het Hof geldt het verbod zowel voor maatregelen die uitsluitend op in- of uitgevoerde produkten betrekking hebben als voor maatregelen die geen onderscheid maken tussen binnenlandse en geïmporteerde produkten. Uit dit arrest blijkt dus dat het Hof een zeer ruime definitie hanteert van het begrip 'maatregel van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen'.

<sup>5</sup>Kapteyn, P.J.G. en VerLoren van Themaat, P. (1987); Inleiding tot het recht van de Europese Gemeenschappen, p. 312; Kluwer, Deventer.

<sup>6</sup>8/74 Procureur des Konings vs B. en G. Dassonville, JUR 1974, pp. 837-854).

Art. 36 EEG-verdrag geeft een aantal mogelijke uitzonderingen aan op het verbod van art. 30: 'De bepalingen van art. 30-34 vormen geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, uitvoer of doorvoer welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de openbare orde, de openbare veiligheid, de gezondheid en het leven van personen, planten of dieren (..... etc)'. Dit betekent dat nationale maatregelen die in beginsel onder het verbod van art. 30 vallen, wél geoorloofd zijn indien bijvoorbeeld het belang van de volksgezondheid dit zou eisen. Vooral op het terrein van de medische hulpmiddelen heeft dit geleid tot verschillen in toelatingsregelingen tussen de lidstaten onderling. Deze uitzondering op het verbod van art. 30 is echter aan enkele belangrijke voorwaarden onderworpen.<sup>7</sup> De uitzondering heeft naar zijn aard een voorlopig karakter omdat de nationale regelingen waarvoor er een beroep op wordt gedaan in beginsel zijn onderworpen aan de hierna te behandelen harmonisatieprocedure. Dit wil zeggen dat in principe, indien de materie voorwerp van communautaire regeling is geworden, de exceptie van art. 36 niet meer mogelijk zal zijn.

### 6.3 Harmonisatie ex art. 100A en de exceptie van art. 36

Met de invoering van de Europese Akte is voorzien in een bespoediging van de totstandkoming van de interne markt. Daartoe is art. 100A ingevoerd. Op grond van dit artikel kan de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen maatregelen vaststellen betreffende de onderlinge aanpassing van de regelingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. De voorstellen voor deze maatregelen worden door de Commissie gedaan. Bij voorstellen op het gebied van volksgezondheid, veiligheid, milieubescherming en consumentenbescherming wordt uitgegaan van een hoog beschermingsniveau (art. 100A lid 2 EEG-verdrag). Op grond van lid 4 van art. 100A blijkt het, óók nadat de materie voorwerp is geworden van communautaire regeling, toch nog mogelijk te zijn een beroep te doen op de exceptie van art. 36: 'Wanneer een Lid-Staat, nadat de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen een harmonisatiemaatregel heeft genomen, het noodzakelijk acht nationale bepalingen toe te passen die hun rechtvaardiging vinden in gewichtige eisen als bedoeld in art. 36 of verband houdende met de bescherming van het arbeidsmilieu of het milieu, geeft hij daarvan kennis aan de Commissie. De Commissie bevestigt de betrokken bepalingen nadat zij heeft nagegaan dat zij geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de Lid-Statens vormt.'

De invoering van art. 100A lid 4 betekent dus dat het 'voorlopige' karakter (zoals hierboven omschreven) aan art. 36 wordt ontnomen. VerLoren

<sup>7</sup>104/75 Adriaan De Peijper, directeur van de vennootschap Centrafarm BV, JUR 1976, pp. 613-640.

van Themaat is van mening dat hiermee 'alle zekerheid wordt weggenomen dat in 1993 alle handelsbelemmeringen in de tussenstaatse handel zijn weggenomen'.<sup>8</sup> Ter Kuile spreekt in dit verband van het gevaar van de 'vernieuwende achteruitgang' dat met de introductie van art. 100A bij de Europese Akte is ontstaan: 'vernieuwend' omdat men mogelijkheden creëert om versneld en uiterlijk 31 december 1992 te komen tot een interne markt (deze had volgens het Verdrag van Rome al per 1 januari 1970 gerealiseerd moeten zijn) en 'achteruitgang' omdat er mogelijkheden zijn om toch de tussenstaatse handel te beperken.<sup>9</sup>

In de literatuur is het standpunt te vinden dat lid 4 uitsluitend is opgenomen om die nationale regelingen in stand te houden die een hoger niveau van bescherming bieden dan de communautaire regelingen.<sup>10</sup> Hiermee wordt de angst van verscheidene lidstaten tot uitdrukking gebracht, dat het tot stand brengen van de interne markt ten koste gaat van belangen zoals de bescherming van het milieu of de bescherming van de volksgezondheid. Gevreesd wordt dat de communautaire regelingen slechts een minimaal beschermingsniveau bieden. Indien een lidstaat een hoger beschermingsniveau noodzakelijk acht en door de communautaire regelingen gedwongen wordt dit niveau te verlagen, kan een beroep gedaan worden op lid 4. In het algemeen wordt aangenomen dat een voorwaarde is dat de desbetreffende lidstaat heeft tegengestemd bij de totstandkoming van de communautaire regeling en dat het gaat om de handhaving van bestaande nationale regelingen.<sup>11</sup> Deze voorwaarden zijn beide echter niet op te maken uit de bewoording van lid 4 zelf. In bepaalde gevallen kan het dus eventueel toegestaan zijn nieuwe, nationale regelingen met een hoger beschermingsniveau te treffen. Volgens Flynn kan dit bijvoorbeeld het geval zijn indien een nieuwe regering aan de macht komt die bescherming van het milieu tot een belangrijk beleidspunt heeft gemaakt en het communautaire beschermingsniveau onvoldoende vindt.<sup>12</sup>

De Commissie dient na te gaan of de betrokken nationale regelingen geen middel vormen tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten opleveren. Hierna vindt bevestiging van de regeling plaats. De Commissie of een lidstaat kan zich rechtstreeks tot het Hof van Justitie wenden, indien men van mening is dat een lidstaat misbruik maakt van lid 4.

---

<sup>8</sup> VerLoren van Themaat (1987), p.266.

<sup>9</sup> Kuile, B.H. ter (1987); De strijd tegen de vernieuwende achteruitgang; Economisch Statistische Berichten, nr. 16, pp. 1180-1183.

<sup>10</sup> Mertens de Wilmars, J. (1986); Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen na de Europese Akte; Sociaal-Economische Wetgeving 9/1, pp. 601-619 en Gulmann, C. (1987); The single European Act - Some remarks from a Danish perspective; Common Market Law Review 24, pp.31-40.

<sup>11</sup> Zie Mertens de Wilmars (1986), p. 615 en Slot, P.J. (1989); Harmonisatie van wetgeving in de EEG; Ars Aequi 38, 5, pp. 143-151.

<sup>12</sup> Flynn, J. (1987); How will article 100A (4) work? A Comparison with art. 93; Common Market Law Review 24, pp. 689-707.

De conclusie is dat er na harmonisatie ex art. 100A EEG-verdrag, nog (beperkte) mogelijkheden zijn op grond van de exceptie van art. 36 nationale maatregelen in principe vallend onder het verbod van art. 30 te treffen. Bovendien kan in de richtlijn zelf, vastgesteld worden dat de nationale wetgever bevoegd is bepaalde maatregelen te nemen.

#### 6.4 De Europese normalisatiepolitiek

Het vrije verkeer van industriële produkten tracht men op Europees niveau te verwezenlijken door technische harmonisatie en normalisatie. In 1985 nam de Raad een resolutie aan over een nieuwe aanpak op het gebied van technische harmonisatie en normalisatie.<sup>13</sup> In deze resolutie werd een beleid uitgestippeld, de zogeheten 'New Approach'. Deze beleidslijn is gebaseerd op een uitspraak van het Europese Hof (de zaak 'Cassis de Dijon'), waarin wordt vastgesteld dat een produkt dat rechtmatig geproduceerd en op de markt gebracht is in één verdragsland, in alle overige lidstaten moet worden toegelaten.<sup>14</sup>

Medische hulpmiddelen schaaft men onder de industriële produkten; handelsbelemmeringen dienen op dezelfde wijze te worden weggenomen als bij andere categorieën industriële produkten. In dit verband zal hieronder aandacht geschonken worden aan de Europese normalisatiepolitiek.

Uit de 'New Approach' blijkt dat normalisatie in belangrijke mate zal bijdragen tot het vrije verkeer van industriële produkten. De volgende uitgangspunten van de 'New Approach' zijn met name voor de medische hulpmiddelen van belang:

- De lidstaten verbinden zich permanent een onderzoek in te stellen naar de technische voorschriften die op hun grondgebied van toepassing zijn, teneinde verouderde of overbodige voorschriften af te schaffen.
- De lidstaten verbinden zich onderling de resultaten van proefnemingen te erkennen en zo nodig geharmoniseerde voorschriften vast te stellen voor het functioneren van instanties die certificaten afgeven.
- Uitbreiding van het systeem van verwijzing naar in de eerste plaats, Europese normen, en zo nodig nationale normen.
- Zeer snelle versterking van de normalisatiecapaciteit, bij voorrang op Europees niveau.

De 'New Approach' is gebaseerd op het beginsel dat harmonisatie beperkt zal zijn tot de aanneming, door middel van richtlijnen van de belangrijkste veiligheidsvoorschriften ('Essential Requirements') waaraan de op de interne markt gebrachte produkten moeten voldoen. Aan normalisatie-instituten wordt de taak toebedeeld technische specificaties (normen) op te stellen.

<sup>13</sup>Resolutie van de Raad van 7 mei 1985, Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, 4.6.85, Nr.C 136

<sup>14</sup>120/78, Rewe-Zentral AG vs Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, JUR 1979, pp. 649-652.



Het bedrijfsleven heeft deze specificaties nodig om aan de in de richtlijnen vastgestelde fundamentele voorschriften te kunnen voldoen. Deze normen zijn in principe niet bindend. De overheid is wel verplicht aan produkten die conform de geharmoniseerde (of voorlopig: conform nationale) normen geproduceerd zijn, het vermoeden te verbinden dat zij voldoen aan de 'fundamentele voorschriften' ('Essential Requirements') die in de richtlijnen zijn vastgesteld. Een fabrikant is vrij al dan niet conform de normen te produceren, maar zal in dat geval zelf het bewijs moeten leveren dat zijn produkten voldoen aan de fundamentele voorschriften van de richtlijn.

Essentieel voor het functioneren van dit systeem is, dat de normen inderdaad kwaliteitsgaranties bieden ten aanzien van de in de richtlijnen vastgestelde 'fundamentele voorschriften'. Op deze wijze kan de uitbreiding van het systeem van specifieke, uiterst technische normen voor elk produkt stopgezet worden. Het toepassingsgebied van de richtlijnen dient afgebakend te worden naar grote categorieën produkten en naar type gevaar dat zij mogelijk veroorzaken.

Aan het CEN en de CENELEC wordt de bevoegheid toegekend geharmoniseerde Europese normen op het toepassingsgebied van de richtlijn vast te stellen.

Op grond van de Richtlijn 83/189 EEG<sup>15</sup> waarin een informatieprocedure wordt gegeven op het gebied van normen en technische voorschriften, dienen nationale normalisatie-instellingen<sup>16</sup> de Europese Gemeenschap te informeren over hun normalisatie activiteiten. De Gemeenschap heeft de mogelijkheid de werkzaamheden rond de nationale normen te bevroeden en de voorbereiding voor een Europese norm op te dragen aan het CEN of de CENELEC.<sup>17</sup> Een technisch voorschrift in voorbereiding dient eveneens aangemeld te worden. Indien de Commissie van mening is dat dit voorschrift een nieuwe handelsbelemmering oplevert, kan de goedkeuring uitgesteld worden. Met deze richtlijn voorkomt de EG dat lidstaten nationale activiteiten ontplooiën, die strijdig zijn met het Europese beleid (de zogenaamde 'standstill-overeenkomst').

## 6.5 EEG-richtlijnen voor medische hulpmiddelen

Uit de hoofdstukken betreffende de wettelijke regelingen in de diverse landen blijkt dat deze regelingen onderling nogal verschillen. Dat betekent voor een producent dat zijn medisch hulpmiddel, afhankelijk van het land waar het op de markt wordt gebracht, aan verschillende eisen moet voldoen. Het

---

<sup>15</sup>Pb. 1983, L 108.

<sup>16</sup>In Nederland: Nederlands Normalisatie Instituut (NNI).

<sup>17</sup>CEN ('Comité Européen de Normalisation'): Europees normalisatie comité, CENELEC ('Comité Européen de Normalisation Electrotechnique'): Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie.

kan hier bijvoorbeeld gaan om verschillende labellingsvereisten, verschillende registratiemethoden of verschillende Good Manufacturing Practices. Deze verschillende eisen zijn, in de zin van het gemeenschapsrecht, 'handelsbelemmeringen' en vallen in principe onder de werking van art. 30 EEG-verdrag. Door gebruik te maken van de exceptie-mogelijkheid van art. 36 EEG-verdrag, kunnen nationale overheden toch maatregelen treffen met een handelsbelemmerend karakter, die derhalve strijdig zijn met het streven naar een gemeenschappelijke markt eind 1992, treffen mits dit ter bescherming van de volksgezondheid is.<sup>18</sup> Zolang deze vrijwaringsclausule er is, blijft de Europese markt opgesplitst.

De noodzaak tot een zogenaamd 'positief' harmonisatiebeleid, dat wil zeggen eenzelfde wetgevingsbeleid in de verschillende lidstaten onderling, wordt derhalve vooral door producenten ('slachtoffers' van een gefragmenteerde markt) bepleit. Men heeft dan ook het initiatief genomen om te komen tot een dergelijk beleid.

Eén van de eerste kwesties die bij de beraadslagingen voor dit beleid aan de orde zijn gesteld, is de vraag of het wettelijk kwaliteitsbeleid voor medische hulpmiddelen op dezelfde leest geschoeid dient te zijn als dat voor geneesmiddelen. Dat wil zeggen: moet het systeem gebaseerd zijn op 'premarket approval' (controle van het produkt) zoals bij geneesmiddelen of dient het gebaseerd te zijn op 'Good Manufacturing Practices' (GMP's, controle van het produktieproces)?<sup>19</sup> Door de producenten is gekozen voor een beleid waarin het werken volgens GMP's de basis vormt. Het argument hiervoor is dat de meerderheid van de op de markt zijnde hulpmiddelen niet bijzonder risicovol in het gebruik is en dat de beste garantie voor produktveiligheid en kwaliteit wordt bereikt door het stellen van normen waaraan het produkt en het produktieproces moeten voldoen.

Op EEG-niveau zijn vier handelsorganisaties betrokken bij het opstellen van vier ontwerp-richtlijnen, elk betreffende de voor de handelsorganisatie specifieke categorie produkten:

- de International Association of Medical Prosthesis Manufacturers (IAPM) op het terrein van de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;
- de Coordination Committee of the Radiological and Electromedical Industries (COCIR) toegespitst op actieve medische hulpmiddelen;
- de European Confederation of Medical Suppliers Associations (EUCOMED), die zich toelegt op alle niet-actieve medische hulpmiddelen;
- de European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) met als werkgebied in vitro diagnostische medische hulpmiddelen.

---

<sup>18</sup> 272/80 Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten BV, JUR 1981, p. 3277 ev.

<sup>19</sup> Carlisle, M. (1989); EUCOMED's agenda for the future; In: EUCOMED Conference Harmonisation of Medical Device Regulation in Europe, Conference documentation; sept. 1989.

De richtlijn over 'actieve implanteerbare elektromedische hulpmiddelen' ('active implantable electromedical devices'; AIEMD) is de eerste van deze vier richtlijnen. Zij is, in ontwerp, aangenomen door de Europese Commissie.<sup>20</sup> Het ontwerp is ter advisering doorgestuurd naar Raad en Parlement.

Het is de bedoeling dat in de vier richtlijnen wordt uitgegaan van een zelfde definitie van het begrip medisch hulpmiddel.

Een 'medical device' is:

'Any instrument, apparatus, implement, material or other article (used singly or in combination) which is intended by the manufacturer for use in humans for:

- a Control of conception;
- b Diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease or injury;
- c Investigation or modification of the anatomy or of a physiological process, which does not achieve its principal intended action by pharmacological means but which may be assisted in its functioning by such means.'

In vergelijking met de Amerikaanse definitie (zie het desbetreffende hoofdstuk) is in deze definitie de 'intention for use' van het hulpmiddel, zoals deze door de producent is aangegeven, van belang. Hiermee is een subjectief, door de producent vast te stellen, element in de definitie gebracht. Bij een eventueel dispuut is de bedoeling van de producent doorslaggevend en niet een objectieve beoordeling van het gebruik van het hulpmiddel.

Harmonisatie vindt plaats op grond van art. 100A EEG-verdrag via de totstandkoming van richtlijnen. Dat wil zeggen dat de richtlijnen door middel van een gekwalificeerde meerderheid vastgesteld kunnen worden. De richtlijnen zijn gebaseerd op de 'New Approach'. Dit betekent dat normen niet langer dwingend voorgeschreven worden, maar een 'middel' zijn om vast te stellen dat een produkt aan bepaalde 'fundamentele voorschriften' ('Essential Requirements') voldoet. Deze voorschriften zijn wel dwingend. Een producent kan aan deze voorschriften voldoen door te produceren conform de geharmoniseerde norm of op een wijze die is goedgekeurd door een nationale instantie. De normen hebben dus een vrijwillig karakter: het staat de producent vrij op een andere wijze aan te tonen dat zijn hulpmiddel voldoet aan de Essential Requirements. Eén van de Requirements kan bijvoorbeeld zijn dat een hulpmiddel van biocompatibel materiaal moet zijn gemaakt. Door materiaal te gebruiken dat voldoet aan een bepaalde norm (een geharmoniseerde Europese norm of, bij afwezigheid, een nationale of internationale norm) voor biocompatibiliteit kan de producent aantonen dat zijn hulpmiddel voldoet aan de Requirements. Hij kan dit echter ook doen door middel van eigen testresultaten waaruit de biocompatibiliteit van het hulpmiddel blijkt.

---

<sup>20</sup> J.O. Jan. 18, 1989

De lidstaten dragen de verantwoordelijkheid er op toe te zien dat deze verklaringen van overeenstemming terecht worden afgegeven en wijzen zelf de instellingen aan, die een verklaring mogen afgeven.

In het geval van 'zelfcertificatie', dat wil zeggen de fabrikant heeft verklaard dat het apparaat in overeenstemming is met de in de richtlijn vervatte technische voorschriften, dient de overheid toezicht te houden op de fabrikanten. Er moet op worden toegezien dat merktekens terecht worden aangebracht. Dit Europese keurmerk ('CE-mark') is, wanneer het eenmaal in één lidstaat is toegekend, een garantie voor toelating tot de markt in alle lidstaten, zonder dat – in principe – overige beperkende maatregelen opgelegd mogen worden.

In de concept EEG-richtlijnen worden twee instanties belast met in dit opzicht toezichthoudende taken: de 'notified body' en de 'competent authority'. De eerste is vooral belast met het afgeven van verklaringen van overeenstemming, de laatste heeft een meer algemene toezichthoudende taak ten aanzien van de uitvoering van de richtlijn in de lidstaat.

## 6.6 Consequenties van de Europese richtlijnen voor Nederland

Zijn de richtlijnen op EEG-niveau aangenomen, dan zullen zij vervolgens in de lidstaten geïmplementeerd moeten worden. De wijze waarop dit gebeurt, staat iedere lidstaat in principe vrij. In Nederland kan implementatie geschieden door het activeren van de reeds aanwezige (kader) Wet op de medische hulpmiddelen. De totstandkoming van de richtlijnen betekent dus in feite dat er een aanvang gemaakt moet gaan worden met het operationaliseren via algemene maatregelen van bestuur op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen. De inhoud van deze maatregelen van bestuur zal echter grotendeels bepaald worden door de Europese regelgeving.

De Gezondheidsraad constateert in een algemeen advies over dit Europese kwaliteitsbeleid het volgende.<sup>21</sup>

- In de ontwerp-richtlijnen overheerst het economisch uitgangspunt, volksgezondheidsaspecten komen onvoldoende aan de orde.
- Tussen de verschillende ontwerpen (voor zover gereed) bestaat onvoldoende samenhang en er zijn geen gemeenschappelijke uitgangspunten. Dit zal tot gevolg hebben dat er geen consistent beleid voor medische hulpmiddelen gevoerd kan worden.

Bovendien signaleert de Gezondheidsraad een aantal hiaten in dit Europese kwaliteitsbeleid:

- Niet in alle ontwerpen wordt een indeling van medische hulpmiddelen in gevarenklassen voorgesteld.
- Er is geen verplichting om veiligheid en effectiviteit middels onderzoek bij patiënten aan te tonen.

---

<sup>21</sup> Gezondheidsraad (1989); Advies inzake Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen; 's-Gravenhage.

- Er is geen uniform beleid voor registratie van produkten en gevaarmeldingen.
- Er worden geen eisen gesteld aan de bekwaamheid en deskundigheid van de gebruiker.

Door de Gezondheidsraad is eveneens commentaar gegeven op de eerste richtlijn zoals die thans in ontwerp is voor actieve implanteerbare hulpmiddelen. Invoering en toezicht op de naleving zullen op grote problemen stuiten gezien het feit dat voor dezelfde categorie produkten verschillende toelatingsprocedures gehanteerd worden.<sup>22</sup> In het ontwerp ontbreekt een indeling van de produkten in gevarenklassen. De Gezondheidsraad is van mening dat de produkten waarom het in de richtlijn gaat, tot de hoogste risicoklasse behoren. De controle op deze produkten zou daarom qua zwaarte gelijk moeten zijn aan de controle bij de toelating tot de markt van geneesmiddelen. Een duidelijke, maar wel strenge toelatingsprocedure is daarom wenselijk en daar ontbreekt het in het ontwerp aan. Bovendien worden in het ontwerp geen eisen aan de effectiviteit ('performance') van het produkt gesteld. Dat wil zeggen dat een produkt op de markt kan worden gebracht dat aan alle veiligheidseisen voldoet, maar geen verbetering brengt in de gezondheidstoestand van de patiënt.<sup>23</sup>

In het voorstel van EUCOMED voor de richtlijn betreffende alle niet-actieve hulpmiddelen, wordt overigens wel een indeling in gevarenklassen voorgesteld. Dit voorstel zal hieronder nog nader worden besproken.

Concreet betekent het tot stand komen van een Europees kwaliteitsbeleid voor medische hulpmiddelen voor de Nederlandse situatie dat er algemene maatregelen van bestuur moeten worden opgesteld. Dit is een proces waar men, zoals in een eerder hoofdstuk al werd aangegeven, reeds vanaf de totstandkoming van de wet in 1970 mee worstelt. Met de totstandkoming van deze algemene maatregelen van bestuur worden de richtlijnen in de Nederlandse wetgeving opgenomen. De 'notified body' en de 'competent authority' zullen moeten worden aangewezen en met specifieke taken moeten worden belast. De Nederlandse wetgever zal moeten uitmaken op wat voor wijze deze zaken in de wetgeving opgenomen moeten worden. Bovendien zal hij zichzelf de vraag moeten stellen of het beschermingsniveau dat het Europees beleid biedt, wel hoog genoeg is.

## 6.7 De EEG-richtlijn waaronder heupprothesen vallen

In april 1988 verscheen een ontwerp-richtlijn die werd opgesteld door EUCO-

---

<sup>22</sup> Gezondheidsraad (1989); Advies inzake Europese richtlijn voor actieve implanteerbare elektromedische hulpmiddelen; Den Haag.

<sup>23</sup> zie Gezondheidsraad (1989), p. 10

MED over 'non-active medical devices'.<sup>24</sup> Op 26 mei 1989 werd het ontwerp door de Commissie overgenomen als officiële ontwerp-richtlijn.<sup>25</sup> Doelstelling van deze ontwerp-richtlijn is, de voorwaarden aan te geven waaronder het 'CE-merk' mag worden aangebracht. Heupprothesen zullen onder de werking van deze richtlijn gaan vallen. Van de volgende principes wordt in de (concept-)richtlijn uitgegaan:

- Proportionaliteit tussen de zwaarte van de op te leggen maatregelen en het risico dat men loopt bij normaal gebruik van het hulpmiddel.
- Produceren overeenkomstig een GMP-systeem is de beste garantie voor produktveiligheid en -kwaliteit.
- Zelfcertificatie is geschikt om bij veel hulpmiddelen te worden toegepast.

In het concept wordt uitgegaan van een systeem waarbij de produkten worden ingedeeld in 'gevaarenclassen'. Produktclassificatie zou kunnen leiden tot complexe tabellen met produkten, die in praktijk echter nooit volledig en vaak controversieel zijn. Het Amerikaanse systeem van de FDA wordt hierbij als voorbeeld genoemd. Daarom is voor een andere aanpak gekozen en zijn algemene classificatie-richtlijnen geformuleerd. Door deze benadering zal het niet nodig zijn alle produkten individueel in te delen (zoals in de Verenigde Staten).

Bij de indeling is gekeken naar het risico dat gebruik van het hulpmiddel met zich meebrengt. Onder 'gebruik' wordt verstaan gebruik overeenkomstig de aanwijzingen en bedoelingen van de producent. Het drie-klassen systeem is bedoeld om de op te leggen maatregelen in verhouding te brengen tot het risico.

Tot de 'low risk'-klasse (klasse 1) behoren hulpmiddelen die, bij gebruik overeenkomstig de bedoelingen, 'do not present a foreseeable risk of serious illness or injury'. Bij klasse 2, 'intermediate risk'-hulpmiddelen, is dit risico wel aanwezig. Er bestaat echter geen kans dat de schade bestaat uit 'death or serious irreversible illness or injury'. Bij hulpmiddelen ingedeeld in klasse 3, 'high risk'-hulpmiddelen, bestaat het risico op de dood of ernstige schade wel.

Afhankelijk van de indeling kunnen maatregelen opgelegd worden:

*Class 1: 'Low risk':* Manufacturer's declaration of conformity with the requirements of the directive, notification to the competent authorities;

*Class 2: 'Intermediate risk':* Declaration and notification and certificate of a certified quality assurance system for design, production and final testing;

*Class 3: 'High risk':* Same procedure as for Class 2. Additionally: Design approval by the notified body.

---

<sup>24</sup> EUCOMED (1988); The EUCOMED report, recommendations to DG 3 for a Medical Device Directive; EUCOMED, London.

<sup>25</sup> Commission of the European Community (1989); 'Draft Proposal for a Council Directive relating to non-active medical devices', Brussels, 26 may 1989.

Op grond van de twee volgende regels uit de ontwerp-richtlijn wordt bepaald of een heupprothese in klasse 2 of 3 zal komen:

‘Rule 8:

Implants and long-term surgically invasive devices are class 3 devices if they are intended to be used in direct contact with critical organs or tissues; otherwise they are class 2 devices.

Rule 9:

Implants and long-term surgically invasive devices that are intended to undergo chemical change, exhibit biological activity, be absorbed or deliver medicinal products, are class 3 devices’.

Op grond van regel 8 behoren implantaten tot klasse 3 als ze in direct contact met een vitaal orgaan of weefsel (onder andere cardiovasculaire systeem, de longen) gebruikt worden en tot klasse 2 als dat niet het geval is. Heupprothesen zullen dus in principe in klasse 2 ingedeeld worden. Tenzij, zoals reeds eerder in deel 1 besproken, zij bedekt zijn met een bio-actieve coating; dan zullen ze tot klasse 3 behoren.

De ‘fundamentele veiligheidsvoorschriften’ waaraan de heupprothesen moeten voldoen, worden in de ontwerp-richtlijn omschreven. Een heupprothese dient geschikt en veilig te zijn qua fysische en mechanische, biologische en chemische eigenschappen voor gebruik overeenkomstig de ‘intended purpose’ van de producent. Deze ‘bedoeling’ van de producent moet blijken uit de labelling of de instructies, tenzij dit gebruik vanzelfsprekend is. Maatregelen dienen genomen te worden om de producent van een prothese te kunnen traceren. Als een prothese op de markt is gebracht en een zodanig defect blijkt te hebben dat er belangrijke risico’s kunnen optreden voor patiënten of gebruikers, moet de producent een geschikt systeem hebben om correctief te kunnen optreden.

In de richtlijn dient bovendien een artikel opgenomen te worden op grond waarvan een lidstaat passende maatregelen kan treffen indien een hulpmiddel onveilig is, zelfs al is het geproduceerd overeenkomstig de voorschriften van de richtlijn. In dat geval is de lidstaat gehouden de genomen maatregelen te melden aan de overige lidstaten en de Commissie.<sup>26</sup>

Opvallend is, dat in tegenstelling tot het Amerikaanse en het Franse systeem, de toelating tot de markt in de concept-richtlijn uitsluitend beoordeeld wordt op grond van het feit of de prothese aan de Essential Requirements voldoet. Het klinisch functioneren van de prothese, zoals dat zou moeten blijken uit de resultaten van ‘clinical trials’, wordt niet in de procedure voor toelating tot de markt betrokken, tenzij dit onderdeel zou gaan uitmaken van het ‘quality assurance system’ (verplicht voor klasse 2 en 3)

---

<sup>26</sup>Het betreft hier de zgn. ‘safe guard clause’ (art 36 EEG-verdrag).

of 'design approval' (verplicht voor klasse 3).

Behalve 'voorschriften voor het gebruik', die de producent verplicht moet bijleveren, regelt de richtlijn niets over de gebruikersfase van de prothese. Zogeheten 'post marketing controls' vallen niet onder het regime van de richtlijn omdat zij in de strikte zin van het woord in de nationale sfeer geen belemmering vormen voor het op de markt brengen van een hulpmiddel. Dit is op zich een logische consequentie van het communautaire beleid, dat immers primair gericht is op het creëren van een vrij handelsverkeer en dus op de fase; toelating tot de markt. Dit betekent dat er in de overige fasen van de levenscyclus nog terdege zaken kunnen zijn die aandacht behoeven van de nationale wetgever.

Het is wellicht nog te vroeg om nu al conclusies te trekken voor over de effectiviteit van deze toekomstige regelingen. Toch is duidelijk dat prioriteit gegeven wordt aan het opstellen van maatregelen die vooral gericht zijn op de productiefase: GMP's, sterilisatie en biologische veiligheid. Aan de overige fasen van de levensloop is op dit moment slechts slechts summier aandacht besteed.

Met betrekking tot heupprothesen kan opgemerkt worden dat de overheid in 1993 op grond van deze richtlijn, een aantal zaken geregeld moet hebben. In ieder geval dient een registratiesysteem voor leveranciers opgezet te worden. Daartoe kan een algemene maatregel van bestuur (op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen) opgesteld worden die echter waarschijnlijk niet alleen van toepassing zal zijn op heupprothesen, maar ook op een groot aantal andere hulpmiddelen. De maatregelen voor heupprothesen zullen een algemeen karakter krijgen en de toelating tot de markt zal niet geschieden op grond van resultaten, verkregen uit klinisch lange-termijn onderzoek.



## Samenvatting van de verschillende wettelijke regelingen voor implantaten

In Nederland is de Wet op de medische hulpmiddelen slechts in zeer beperkte mate uitgewerkt. Dat betekent dat, als we de levenscyclus van een implantaat als uitgangspunt nemen, tijdens de produktiefase alleen eisen gesteld kunnen worden voor van de steriliteit. Te zijner tijd, als het concept-voorstel van de Wet experimenten met mensen in werking is getreden, zal de experimentatiefase strikter gereguleerd zijn.

De toelating tot de markt is op dit moment van overheidswege niet gereguleerd (behalve voor rubbercondomen). Na 1992, als het Europese kwaliteitsbeleid voor medische hulpmiddelen in de Nederlandse wetgeving geïmplementeerd wordt, dan zal deze situatie gaan veranderen.

De produktiefase- en de rest van de diffusiefase (aankoop, toepassing en follow-up) zijn van overheidswege evenmin gereguleerd. Dit betekent dat binnen een instelling iedereen vrij is een bepaald implantaat aan te schaffen en toe te passen, zij het dat de toepassing dient te geschieden door een daartoe gekwalificeerde beroepsbeoefenaar. In de follow-up fase is er geen verplichte centrale registratie van problemen, noch van implantaties zelf.

In de Verenigde Staten is de situatie geheel anders. De Medical Device Amendments zorgen ervoor dat in een groot aantal fasen van de levenscyclus overheidsregulering aanwezig is. Implantaten behoren in principe tot de klasse III-hulpmiddelen, wat betekent dat toestemming van de FDA benodigd is ('premarket approval'), om het implantaat op de markt te mogen brengen. Indien een producent een nieuw implantaat op de markt wil introduceren, dient de FDA hierover bericht te worden: de 'premarket notification' (510k). Als de producent kan aantonen dat het implantaat gelijkwaardig is aan een implantaat dat voor de inwerkingtreding van de Medical Device Amendments in 1976 al op de markt is gebracht of gelijkwaardig is aan een geherclassificeerd implantaat, wordt toestemming door de FDA direct verleend. Als deze 'substantial equivalence' niet kan worden aangetoond, dient de producent, door middel van de resultaten van clinical trials en andere proefnemingen, aan te tonen dat zijn produkt 'veilig en effectief' is. Om deze clinical trials te mogen uitvoeren, is toestemming van de FDA vereist, de 'Investigational Device Exemption (IDE)'. De experimentatiefase is dus

ook aan overheidsregulering onderworpen.

Tijdens de produktiefase zijn 'General Controls'-maatregelen van toepassing, hetgeen onder meer impliceert dat er volgens Good Manufacturing Practices moet worden gewerkt.

Tijdens de gebruikersfase geldt de Medical Device Reporting (MDR)-regeling, die inhoudt dat elk probleem met een medisch hulpmiddel, dus ook met een implantaat, dat de producent bekend is geworden, centraal aan de FDA moet worden gemeld.

In *Frankrijk* is de produktiefase aan vrijwillige overheidsregulering onderworpen; de producent kan zijn productieproces laten certificeren, de zogenaamde QUALIMECA.

De toelating tot de markt is voor een aantal medische hulpmiddelen aan verplichte goedkeuring, 'homologation', onderworpen. In principe is het systeem alleen verplicht voor medische hulpmiddelen die in openbare ziekenhuizen worden gebruikt. In die ziekenhuizen mogen alleen gehomologeerde medische hulpmiddelen worden aangeschaft en toegepast. Implantaten als pacemakers, implanteerbare infuuspompjes, catheters en gewrichtsprothesen zijn aan de homologatieplicht onderworpen. Gewrichtsprothesen dienen in principe alle gehomologeerd te worden. In eerste instantie is een aanvang gemaakt met het nader uitwerken van de regeling voor de totale heupprothesen. Afhankelijk van het karakter van de prothese, innovatief of al langer in de praktijk toegepast, wordt de prothese in een klasse ingedeeld. Naast resultaten van technische testen, worden de resultaten van clinical trials bij de beoordeling betrokken. Een prothese met een innovatief karakter dient, na toestemming van de Sous-Commission, experimenteel te worden uitgetest.

In de toepassingsfase is registratie van problemen (gevaarmeldingen) verplicht voor prothesen die in overheidsziekenhuizen worden geïmplant.

In *Groot-Brittannië* kan eigenlijk niet gesproken worden van een wettelijk systeem; de basis voor de regelingen die er zijn, ligt immers niet vast in een wettelijke regeling. De regelingen zijn derhalve niet verplicht. Voor orthopedische implantaten behelzen de regelingen het werken volgens een Good Manufacturing Practice en registratie van de producent in het Manufacturers Registration Scheme. De ziekenhuizen behorend tot de National Health Service schaffen in principe alleen hulpmiddelen aan afkomstig van in dit systeem geregistreerde producenten. In de toepassingsfase bestaat een vrijwillige registratie van problemen met medische hulpmiddelen.

In *West-Duitsland* kunnen implantaten onder werking van de geneesmiddelenwetgeving vallen of onder de regeling betreffende de medische apparatuur.

Implantaten die onder de geneesmiddelenwetgeving vallen, ook orthopedische implantaten, dienen in principe aan een aantal bepalingen te voldoen.

De belangrijkste is dat het verboden is een onveilig hulpmiddel op de markt te brengen. Daarnaast is er een notificatieplicht voor de ontwikkeling, het experimenteren (clinical trials) en het op de markt brengen van een nieuw hulpmiddel. Er zijn tevens labellingsvoorschriften en de produktie dient te geschieden volgens een Good Manufacturing Practice. Een echte 'premarket approval' is niet verplicht voor deze implantaten, in tegenstelling tot de actieve implantaten die vallen onder de medische apparatuurwetgeving (zoals pacemakers). Voor deze implantaten is 'premarket approval' wel verplicht.

Het *EEG-beleid* is er op gericht de handelsbelemmeringen tussen de verdragslanden onderling weg te nemen. Op het terrein van de medische hulpmiddelen bestaan deze handelsbelemmeringen uit de verschillende toelatingseisen tot de markt die in de verdragslanden gesteld worden.

In het (toekomstige) EEG-kwaliteitsbeleid voor medische hulpmiddelen ligt het accent daarom op de toelating tot de markt, maar daarnaast vooral ook op de wijze waarop de produktie plaatsvindt. In de richtlijnen zullen 'Essential Requirements' worden aangegeven. Dat zijn eisen waaraan een hulpmiddel moet voldoen wil een producent het op de markt mogen brengen. Door te produceren met inachtneming van 'normen' (die op Europees niveau dienen te worden opgesteld), kan de producent aantonen dat voldaan wordt aan de Requirements. Hij is hiertoe echter niet verplicht en kan ook op andere wijze dat bewijs leveren. Zijn hulpmiddel zal in dat geval door een externe instantie getest moeten worden.

Is een hulpmiddel in één verdragsland tot de markt toegelaten, dan heeft de producent met die toelating automatisch de toegang tot de gehele Europese markt verkregen, omdat in een ander verdragsland, in principe, geen nadere eisen aan het hulpmiddel gesteld mogen worden.

Gezien de uitgangspunten van het EEG-beleid komt de rest van de diffusiefase weinig aan de orde. De aandacht voor de gebruikersfase beperkt zich tot gebruikers-, labelling-, en onderhoudsvoorschriften die de producent bij het hulpmiddel moet bijleveren.

Voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen wordt een aparte EEG-richtlijn opgesteld. De overige implantaten zullen vallen onder de werking van de richtlijn die wordt opgesteld voor niet-actieve medische hulpmiddelen.

De onderzochte wettelijke systemen kunnen worden samengevat zoals in matrix 1.

*Wettelijke regelingen voor heupprothesen: landenvergelijking*

Levenscyclus	Nederland	Verenigde Staten	Frankrijk	EEG	Groot-Brittannië	West-Duitsland
Ontwerp	-	-	-	-	-	-
Experimentatie	(+)	+	+	-	-	+
Toelating tot de markt	-	+	+	+	-	-
Productie	-	+	+	+	+	+
Aankoop	-	(+)	+	-	+	-
Toepassing	-	-	-	-	-	-
Follow-up	-	+	+	-	+	-

Deel 3

# Het reguleren van de kwaliteit van implantaten



## Zelfregulering: een geschikt alternatief?

In dit deel zal in eerste instantie in het kort een samenvattend overzicht worden gegeven van problemen rond overheidsregulering in het algemeen en gezondheidszorgbeleid in het bijzonder. Deze problemen hebben ertoe geleid dat beleidsmakers zijn gaan zoeken naar alternatieven voor overheidsregulering. Als een alternatief voor overheidsregulering blijkt zelfregulering in toenemende mate naar voren geschoven te worden. Dit blijkt in het bijzonder te gelden voor het beleid rond de kwaliteit van zorg en meer in het bijzonder voor het kwaliteitsbeleid voor medische hulpmiddelen.

Vervolgens wordt een inventarisatie gemaakt van de criteria waaraan zelfregulering zou moeten voldoen, wil zij een geschikt alternatief voor overheidsregulering zijn.

Daarna wordt onderzocht in welke mate zelfregulerende activiteiten van betrokkenen gericht zijn op kwaliteitsbevordering en -bewaking van implantaten. Getoetst wordt of die activiteiten aan de gestelde criteria voldoen en dus of zij als 'zelfregulering' bestempeld kunnen worden. Vastgesteld zal moeten worden in welke gevallen en onder welke voorwaarden zelfregulering op dit terrein inderdaad een mogelijk alternatief is voor overheidsregulering.





## Overheidsregulering en zelfregulering van implantaten

### 7.1 Overheidsregulering in de gezondheidszorg

In het verleden bestond in Nederland de overheidsbemoeienis met de gezondheidszorg voornamelijk uit het scheppen van de voorwaarden waaronder het particulier initiatief een aantal belangrijke (zorgverlenende) taken kon uitvoeren. Wel heeft het staatstoezicht (de inspecties) altijd toezicht gehouden op de kwaliteit van de zorg.<sup>1</sup>

Tot de jaren zeventig heeft de overheid een 'bevorderende' rol in de gezondheidszorg gespeeld. Zij heeft echter wel een eigen 'verantwoordelijkheid' voor de medische zorg, zij het dat aard, inhoud en omvang van die verantwoordelijkheid verschillend kunnen worden ingevuld. Dit is afhankelijk van de invloed van politieke en economische factoren.<sup>2</sup> Ook kan het gebeuren dat privaatrechtelijke regelingen onvoldoende werken met name voor onwillige betrokkenen ('free riders'). In dat geval kan overheidsregulering uitkomst bieden en zien we een omgekeerde ontwikkeling, namelijk leidend van zelfregulering via problemen rond zelfregulering tot overheidsregulering. De vestigingsregelingen van de beroepsverenigingen zijn hier een voorbeeld van. Een andere mogelijkheid is een privaatrechtelijke regeling een publiekrechtelijk 'tintje' te geven, doordat de overheid haar kan sanctioneren. Een voorbeeld hiervan is de landelijke specialistenregistratie. Deze is privaatrechtelijk geregeld (Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot Bevordering van de Geneeskunst) echter, om in het kader van de Ziekenfondswetgeving voor vergoedingen in aanmerking te komen, zijn specialisten gedwongen zich in dit register te laten opnemen.

Formeel wordt in 1983 in de Grondwet een opdracht voor de overheid opgenomen ten aanzien van de gezondheidszorg: de overheid treft maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid (art. 22 Grondwet). Dit betekent

---

<sup>1</sup> Gezondheidswet 1901, gewijzigd in 1956.

<sup>2</sup> Roscam Abbing, H.D.C. (1984); Overheid en het recht op gezondheidszorg; Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht; Utrecht.

dus overheidsbemoeienis, echter voor zover de financiële en economische situatie dit toelaat. Het betreft hier het (sociale) grondrecht op gezondheidszorg en een inspanningsverbintenis van de overheid. Nog steeds wordt er ruimte gelaten voor activiteiten van het particuliere initiatief. Wel heeft de overheid steeds vaker de behoefte, voornamelijk vanuit economische motieven, in te grijpen in deze particuliere activiteiten.

De taakstelling van de overheid ten aanzien van de gezondheidszorg bestaat uit drie grote componenten:

- de kwaliteit van de zorg;
- de functionele beschikbaarheid en geografische bereikbaarheid van zorgvoorzieningen;
- de financiële toegankelijkheid tot zorgvoorzieningen.

De overheid hanteert hierbij veelvuldig het instrument regelgeving. Vanaf de jaren zeventig is er diensgevolge een toenemende mate aan overheidsbemoeienis in de vorm van ordenende en sturende regelgeving.

Bij beperkt beschikbare financiële middelen ontstaan problemen om deze taakstelling voldoende uit te voeren. Het rapport van de Commissie Structuur en Financiering Gezondheidszorg (Commissie-Dekker) constateert dat de regelgeving onvoldoende effectief is.<sup>3</sup> De beheersende en sturende visie wordt weer verlaten. Als voornaamste middel om een doelmatig stelsel van zorg te krijgen, kiest de commissie voor versterking van de marktgerichtheid waar dat mogelijk is. Er wordt gestreefd naar deregulering. De overheidsverantwoordelijkheid ex art. 22 Grondwet dient echter onverlet te blijven, de verantwoordelijkheid voor de hierbovengenoemde drie componenten blijft eveneens bestaan. Niet in alle gevallen vloeit hieruit overheidsregulering voort; voorgesteld wordt een grotere rol toe te kennen aan markt- en zelfregulering. Als echter blijkt dat de bovengenoemde drie componenten in gevaar komen, zal er alsnog noodzaak tot overheidsregulering zijn. Het zal in hoofdzaak gaan om een nieuw evenwicht tussen overheids- en zelfregulering.

De Commissie-Dekker is van mening dat de kwaliteit van de te verlenen zorg in eerste instantie door de aanbieders van de zorg, met inachtneming van 'beroepsnormen', dient te worden bewaakt. Protocollaire geneeskunde, intercollegiale toetsing, consensusontwikkeling en nascholing zullen in dit verband tot ontwikkeling moeten worden gebracht. De verzekeraars, die in de toekomst overeenkomsten met beroepsbeoefenaren moeten gaan sluiten, zullen ook rekening moeten houden met de kwaliteit. Het staatstoezicht moet als een derde bewaker van de kwaliteit van de zorg gaan optreden. Bovendien zal een aparte wet op de kwaliteit van zorg nodig zijn. In deze wet kan de kwaliteitsbewaking geregeld worden en kunnen normen worden opgenomen waaraan de zorg moet voldoen.

---

<sup>3</sup> Commissie Structuur en Financiering Gezondheidszorg (1987); *Bereidheid tot Verandering*; Den Haag.

In het regeringsstandpunt op het rapport van de Commissie-Dekker worden de aanbevelingen van de Commissie-Dekker over de kwaliteit van de zorg grotendeels overgenomen en nader uitgewerkt.<sup>4</sup> De overheidsbemoeienis bij kwaliteitswetgeving wordt als volgt geformuleerd: 'De mate waarin de overheid daadwerkelijk gebruik zal maken van deze of andere vormen van regeling van de kwaliteit van de zorg, is afhankelijk van de mate waarin het veld zelf voldoende kwaliteitsregulering tot stand brengt'. Aangesloten wordt bij de in het rapport-Dekker genoemde mogelijkheden tot kwaliteitsbevordering: consensusontwikkeling, intercollegiale toetsing etc. In dit verband wordt ook aansluiting gezocht bij de gedachtengang van het Wetsvoorstel Beroepen in de individuele gezondheidszorg: overheidsregulering mag pas dan als zelfregulering onvoldoende of niet tot stand gekomen is.

Opvallend in de huidige visie van de overheid op de bemoeienis die zij moet hebben met de kwaliteit van de zorg is, dat veel in de vorm van zelfregulering aan het veld wordt overgelaten, zonder exact eisen te formuleren aan deze zelfregulering. Zoals hierna nog zal worden aangegeven, zal zelfregulering pas goed kunnen werken, als voldaan is aan een aantal essentiële criteria, die zowel een materieel als een procedureel karakter kunnen hebben.

## 7.2 Problemen rond overheidsregulering

Regulering door de overheid heeft sinds het eind van de vorige eeuw een geweldige groei doorgemaakt. Dit hangt samen met de geleidelijke overgang van 'nachtwakersstaat' naar 'verzorgingsstaat'. Deze ontwikkeling bracht met zich mee dat de overheid het steeds vaker haar taak achtte bepaalde belangen te beschermen, die in het maatschappelijk verkeer in de knel kwamen.

Het rechtsstaatbeginsel eist in principe dat 'ingrepen van de overheid met een dwingend karakter rechtstreeks of onmiddellijk op de formele wet berusten'.<sup>5</sup> Maar ook overheidsoptreden dat de burger niet dwingt en waarvoor geen formeel wettelijke grondslag is vereist, dient aan regels en normen te worden gebonden. Dit is gebaseerd op algemeen aanvaarde rechtsstaatsbeginselen van rechtseenheid, rechtszekerheid en rechtsgelijkheid. Overheidsbeleid betekent dus 'regels', naar omvang en inhoud afhankelijk van de intensiteit en reikwijdte van het overheidsbeleid op een bepaald terrein.<sup>6</sup> In een groeiende sociale rechtsstaat krijgt de overheid steeds meer taken toebedeeld, die gericht zijn op het treffen van waarborgen voor de persoonlijke bestaanszekerheid van burgers. Dit impliceert een toename aan

---

<sup>4</sup> 'Derde Dekkerbrief'; 'Verandering Verzekerd'.

<sup>5</sup> Commissie Vermindering en Vereenvoudiging van Overheidsregelingen (1982-1983); Tussenbericht; Tweede Kamer, 1982-1983, 17931, nr. 3, p.10.

<sup>6</sup> Commissie Vermindering en Vereenvoudiging van Overheidsregelingen (1984) ('Commissie Geelhoed'); Eindbericht; Tweede Kamer, 17931, nr. 9, p.11.

overheidsbeleid op tal van gebieden, zoals sociale zekerheid, werkgelegenheid en volksgezondheid. Zoals hierboven aangegeven, zou dit beleid in een rechtsstaat in principe verwezenlijkt moeten worden via wetgeving.

Op deze uitbreiding van overheidstaken zijn sociale, technische en economische ontwikkelingen vooral van invloed, ontwikkelingen waarop de overheid, in principe, weinig greep heeft. Deze uitbreiding van overheidstaken heeft niet alleen positieve gevolgen gehad. De uitbreiding van de omvang van het takenpakket van de overheid heeft geleid tot een 'woud' aan regelgeving. In de overheidsfeer heeft dit overbelasting en fragmentarisering van het beleid in de hand gewerkt.

Niet alleen de uitbreiding van overheidstaken maar ook de manier waarop de overheid haar taken uitoefent, heeft tot regelverdichting geleid. Opstelling van overheidsregelingen zou beperkt kunnen blijven wanneer de overheid uitsluitend 'normen' zou opstellen, die de randvoorwaarden bepalen voor het handelen van burgers. Wanneer de overheid echter ook meer sturend gaat optreden, dat wil zeggen actief interveniëren in het maatschappelijk verkeer, dan zal dit gepaard gaan met regelverdichting. De laatste decennia is het overheidsoptreden verschoven van 'ordenend' naar meer 'sturend'.

De hierdoor ontstane problemen vormen de aanleiding tot de instelling van een onderzoekscommissie in 1983. Deze 'Commissie-Geelhoed' krijgt tot taak te bezien in hoeverre het mogelijk zou zijn vermindering en vereenvoudiging van overheidsregelingen te verwezenlijken.<sup>7</sup> De problemen van de voortschrijdende regelverdichting worden volgens de Commissie-Geelhoed vooral veroorzaakt door ondoorzichtige, onoverzichtelijke en onvoldoende op elkaar afgestemde regelgeving en bovendien door niet-beoogde neveneffecten van regelgeving. Deze in de regelverdichting tot uitdrukking komende 'juridificering van de maatschappelijke verhoudingen' heeft bezwaren, die in drie categorieën zijn onder te verdelen: fricties tussen burgers en overheid vanwege 'bureaucratische rompslomp', fricties in de bestuurlijke verhoudingen binnen de overheid en fricties bij de handhaving van het recht.

### 7.3 Aandacht voor deregulering

Om deze problemen op te lossen, zou overheidsoptreden zoveel mogelijk beperkt dienen te worden tot 'een ordening van de randvoorwaarden waaronder de maatschappelijke besluitvorming tot stand komt'.<sup>8</sup> Deregulering wordt gedefinieerd als 'afschaffing of beperking van regulering'. In de Verenigde Staten wordt deregulering vooral gezien als een middel tot bezuiniging op publieke uitgaven.<sup>9</sup> In het kader van de 'heroverwegingen collectieve uitgaven' is regulering door de Heroverwegingswerkgroep wettelijke voorschriften in verband met economische ontwikkelingen omschreven als 'het

---

<sup>7</sup> Tweede Kamer, 1982-1983, 17555, nr. 51.

<sup>8</sup> Zie Commissie Vermindering en Vereenvoudiging van Overheidsreguleringen (1984), p. 17.

<sup>9</sup> Noordhoek, P. (1985); Deregulering; Kluwer, Deventer.

vaststellen door overheidsorganen van ge- of verbodsbepalingen die – mede – gericht zijn tot huishoudingen in de marktsector van de economie'.<sup>10</sup> Vermindering van de lasten voor het bedrijfsleven staat in deze visie voorop. De Commissie-Geelhoed hanteert bij regulering een bredere visie en gaat ervan uit dat de wetgever in het algemeen 'sober en terughoudend' met regelgeving moet zijn.

Met een citaat van Gratianus: 'Een wet zij rechtschapen en billijk, rechtvaardig, uitvoerbaar, natuurlijk, zich aansluitende bij de landszede, zich aanpassende aan tijd en plaats, nodig, nuttig, duidelijk en zonder duisterheden, niet ter wille van particuliere belangen, doch ten algemene nutte der burgers gemaakt' onderbouwt de commissie haar 'Toetsingspunten voor een sober en terughoudend wetgevingsbeleid'.<sup>11</sup> De toetsingspunten zijn er op gericht de regelgever voortdurend te wijzen op de afwegingen die gemaakt moeten worden bij het formuleren van doelstellingen, normen en de keuze van de instrumenten. Dat wil zeggen dat deze uitgangspunten in acht genomen moeten worden bij de beslissing over te gaan tot wet- en regelgeving, bij het omschrijven van de hoofd- en nevendoelelstellingen van de voorgenomen regelingen en bij de keuze van de te hanteren instrumenten.<sup>12</sup>

Het eerste toetsingspunt geeft aan dat de overheid, voordat zij tot ingrijpen beslist, eerst dient te bezien of maatschappelijke groeperingen niet zelf in staat zijn het verschijnsel in goede banen te leiden. Is dat het geval, dan moet daaraan in het algemeen de voorkeur gegeven worden. De reden hiervoor is dat overheidsoptreden in principe op regelgeving gebaseerd moet zijn en derhalve tot 'verstarringen' zou kunnen leiden.<sup>13</sup> Het woord 'zelfregulering' wordt hier niet expliciet genoemd (wel in de toelichting bij toetsingspunt 2) maar dat is wel waaraan wordt gedacht. Daarbij moet in aanmerking genomen worden dat niet elk probleem in de samenleving ernstig genoeg is om overheidsoptreden te rechtvaardigen en dat niet elk maatschappelijk probleem door de overheid kan worden opgelost.<sup>14</sup> Als intensivering van overheidsoptreden toch wenselijk wordt geacht, dan dient nauwkeurig overwogen te worden of wetgeving het juiste instrument is en of nieuwe of uitgebreide regelgeving wel noodzakelijk is. Dit standpunt is vastgelegd in het tweede toetsingspunt en in dit verband wordt het 'stimuleren van zelfregulering' genoemd. Met de toetsingspunten worden de mogelijke gevolgen (beoogd en niet-beoogd) van regelgeving inzichtelijk gemaakt. Later, in 1985, zijn deze toetsingspunten door de regering overgenomen in haar 'Aanwijzingen inzake terughoudendheid met regelgeving'.

<sup>10</sup> Tweede Kamer, 1981-1982, 16625, nr. 39, p. 3 (Rapport Heroverwegingswerkgroep wettelijke voorschriften in verband met economische ontwikkelingen).

<sup>11</sup> Decretum Gratiani C2, D4, 12e eeuw, geciteerd in Eindbericht Commissie Geelhoed.

<sup>12</sup> Zie Tussenbericht Commissie vermindering en vereenvoudiging van overheidsregelingen (1983), p. 17.

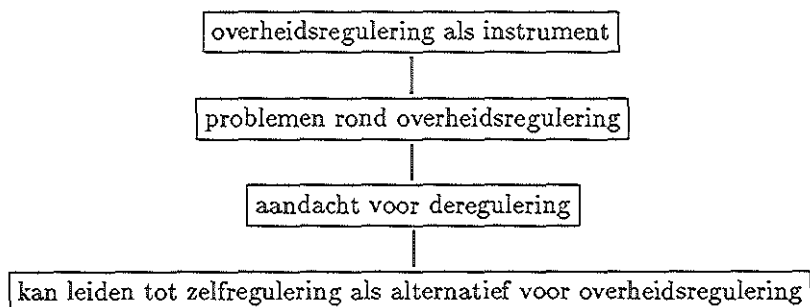
<sup>13</sup> Zie Commissie vermindering en vereenvoudiging van overheidsregelingen (1984), Eindbericht p. 77.

<sup>14</sup> Zie Commissie vermindering en vereenvoudiging van overheidsregelingen (1984), Eindbericht p. 77.

Uit de overwegingen van de Commissie-Geelhoed wordt duidelijk dat men van oordeel is dat de wetgever zich zeer terughoudend met regelgeving moet opstellen. Als alternatief voor overheidsregulering wordt 'zelfregulering' genoemd. Ook Van der Mijn acht het van belang bij de beslissing tot wetgeving de alternatieven van wetgeving op hun juiste waarde te schatten.<sup>15</sup> Bij het proces van besluitvorming kunnen de betrokken partijen zelf een actieve rol vervullen.

Dit roept de vraag op hoe de verhouding is tussen overheidsregulering en zelfregulering. Aan welke criteria moet zelfregulering voldoen, wil zij een voldoende alternatief zijn voor overheidsregulering. De aandacht voor zelfregulering is recentelijk toegenomen door de zojuist besproken tendens tot deregulering. Ook andere factoren dan deregulering hebben de belangstelling voor zelfregulering vergroot. Geelhoed noemt in dit verband onder andere de uitoefening van de vrije beroepen.<sup>16</sup> In die sfeer geldt dat men gebonden is aan minimale kwalitatieve normen en eisen van behoorlijkheid. Het zal een probleem zijn in zijn algemeenheid, en dus in wetgeving, te omschrijven wat die normen inhouden. Al naar gelang de 'state of the art', veranderende maatschappelijke inzichten etc., zal de inhoud van die normen veranderen. Wetgeving is op dit gebied een minder geschikt instrument en er dient daarom gezocht te worden naar alternatieven.

Samengevat zien we de volgende ontwikkeling:



## 7.4 Zelfregulering

### 7.4.1 Inleiding

Polak signaleert dat 'zelfregulering, anders dan haar zuster deregulering',

<sup>15</sup> Mijn, W.B. van der (1989); Beroepenwetgeving in de gezondheidszorg; Serie Medisch Recht nr. 6; Kluwer, Deventer 1989, p.55.

<sup>16</sup> Geelhoed, L.A. (1987); Van regulering en deregulering naar zelfregulering; In: Symposiumbundel 'Wetgeving en zelfregulering: op zoek naar een balans', pp. 3-21; Stuurgroep Reclame/Public Affairs Consultants BV, Amsterdam.

niet de elfde uitgave van Van Dale heeft gehaald.<sup>17</sup> Aan de hand van een aantal voorbeelden, vooral uit de literatuur over het consumentenrecht, maakt hij duidelijk wat met zelfregulering wordt bedoeld: intern overleg in een beroeps/belangengroep, leidend tot de instelling van een gedragscode of keurmerk. Ook onder zelfregulering schaaft hij het, weliswaar wat verder weg liggende, privaatrechtelijk tuchtrecht. Op het gebied van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer is zelfregulering een bekende term: in de Wet op de persoonsregistraties wordt zelfregulering erkend en wordt rekening gehouden met de vele regelingen die al buiten de overheid bestaan. Is er bijvoorbeeld al een gedragscode, door betrokkenen zelf opgesteld met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, dan biedt de wet de mogelijkheid deze code middels een verklaring van de Registratiekamer in overeenstemming met de wet te laten verklaren. Indien zelfregulering in een bepaalde sector niet tot stand komt, dan biedt de wet de mogelijkheid alsnog maatregelen te treffen middels een algemene maatregel van bestuur. Zelfregulering kan in de volgende gedaanten optreden:

*Zuiver privaatrechtelijk* (private regelgeving):

Voorbeelden zijn: algemene voorwaarden van ondernemingen, regels van verenigingen en stichtingen opgesteld voor de leden en aangeslotenen (bijv. tuchtrecht van verenigingen van beroepsbeoefenaren);

*Combinaties* van zelfregulering en overheidsregulering:

Voorbeelden hiervan zijn: Gedragscodes van de Wet op de persoonsregistraties die zijn goedgekeurd door de Registratiekamer; en collectieve arbeidsvoorwaarden die verbindend zijn verklaard.

In de Memorie van Toelichting bij de Wet op de persoonsregistraties wordt er van uitgegaan dat 'gedragscodes' met betrekking tot persoonsregistraties vastgesteld kunnen worden door de betrokkenen zelf.<sup>18</sup> Zij zijn immers het beste bekend met de problemen. Zelfregulering derhalve, maar volledige afzijdigheid van de wetgever zou toch niet zonder bezwaren zijn. Dat zou aan de wederpartij van degenen die de zelfregulering ter hand hebben genomen (de geregistreerden) de onzekerheid laten of de gedragscode de toets aan de wet kan doorstaan. Daarom is in de wet de mogelijkheid opgenomen de gedragscode (facultatief) door de administratieve rechter (Registratiekamer) te laten toetsen.

Bovendien is rekening gehouden met de mogelijkheid dat zelfregulering uitblijft of onvoldoende effect sorteert. In dat geval kunnen bij algemene maatregel van bestuur alsnog voor een bepaalde sector regels worden opgesteld. Van deze bevoegdheid mag echter niet eerder dan drie jaren na inwerking-treding van de wet gebruik worden gemaakt. Hiermee wordt tot uitdrukking gebracht dat zelfregulering eerst een kans moet krijgen.

---

<sup>17</sup>Polak, J.M. (1986); Aanwijzingen voor zelfregulering?; In: Bestuur en norm, Af-scheidsbundel Prof. Mr. R. Crinice Le Roy, pp. 213-222; Kluwer, Deventer.

<sup>18</sup>Tweede Kamer, 1984-1985, 19095, nrs. 1-3.

Kenmerkend voor zelfregulering noemt Polak, dat de direct betrokkenen zelf onderling tot regelgeving komen en dat die wat anders moet zijn dan de 'gewone' regelgeving door regelgevers die hun bevoegdheid ontleen aan de Grondwet.<sup>19</sup>

Geelhoed merkt op dat sommigen zelfregulering zien als vormen van 'neocorporatistisch georganiseerde regulering die de lusten voor de insiders bewaart en de lasten op de outsiders afwentelt'.<sup>20</sup> Volgens Van Driel moet het gaan om 'niet-statelijke' regels die worden vastgesteld door degenen voor wie de regels zijn bestemd en welke personen ook zelf toezicht houden op de naleving: normsteller = normadressaat = toezichthouder.<sup>21</sup> Ook wordt bij zelfregulering wel gedacht aan 'privaatrechtelijke gedragsregels tussen bedrijfsgenoten die ertoe strekken de onderlinge mededinging in goede banen te leiden'.

De negatieve klank die deze definities hebben, dwingt ertoe de vraag te stellen wat zelfregulering als substituut voor publiekrechtelijke regelgeving kan en moet zijn. Geelhoed gaat om die reden over tot het opstellen van vijf hoofdcondities waaraan zelfregulering zal moeten voldoen. Deze condities zullen hieronder nog aan de orde komen.

Het kenmerk van zelfregulering is dus dat het regels betreft die niet door de overheid worden opgesteld maar door de betrokkenen zelf. De regels moeten wel een bepaalde mate van controle en afdwingbaarheid hebben. Het gaat dus niet om 'vrijblijvende' afspraken, er moet een bepaald gezag van de regels uitgaan. Als voordelen van zelfregulering ten opzichte van regulering worden wel genoemd: flexibiliteit, gemakkelijke acceptatie, regulering van normen die moeilijk in wetgeving zijn te vangen, grotere deskundigheid bij de totstandkoming, en een eenvoudiger totstandkoming.<sup>22</sup> Nadelen zijn vooral de problemen die kunnen ontstaan bij de handhaving en effectuering.<sup>23</sup>

#### 7.4.2 *Waarom zelfregulering?*

Zoals hierboven aangegeven, is vanuit de overheid de belangstelling voor zelfregulering vooral te wijten aan de toenemende 'regelverdichting' en de daardoor ontstane wens tot deregulering. In het Meerjaren Programma Overheidsbeleid Consumentenaangelegenheden 1986-1989 wordt dit expliciet aangegeven: 'Het streven naar vermindering van regelgeving in het overheidshandelen krijgt ook binnen het consumentenbeleid onder meer gestalte in de erkenning dat zelfregulering door betrokken marktpartijen, in

---

<sup>19</sup> Zie Polak (1986), p. 217.

<sup>20</sup> Zie Geelhoed (1988), p. 9.

<sup>21</sup> Driel, M. van (1989); Zelfregulering, hoog opspelen of thuisblijven; Kluwer Deventer.

<sup>22</sup> Hondius, E.H. (1984); Non-Legislative Means of Consumer Protection: The Dutch Perspective; Journal of Consumer Policy 7, pp. 137-156.

<sup>23</sup> Zie Polak (1986), p. 218.



enigerlei vorm en onder bepaalde voorwaarden, de eerst aangewezen weg is om tot oplossing van sommige knelpunten en problemen op dit terrein te komen'.<sup>24</sup> De regering acht het vervolgens haar taak om de noodzakelijke voorwaarden te scheppen, opdat vormen van zelfregulering tot stand komen en er bovendien op toe te zien dat via zelfregulering inderdaad adequate oplossingen bereikt worden.

In de literatuur worden, naast deregulering, nog andere factoren genoemd die de aandacht voor zelfregulering als alternatief voor regulering hebben doen toenemen:

– *Onvrede met wetgeving als reguleringsinstrument*

Met betrekking tot de gezondheidszorg moet wetgeving niet gezien worden als een 'panacee' voor elk probleem dat zich voordoet. Wetgeving heeft als nadelen dat er een verstarrende werking van uitgaat, dat het weinig dynamisch is, kan leiden tot bureaucratisering en het afremmen van initiatieven. Bovendien duurt het vaak erg lang voordat het wetgevingsproces tot afronding is gekomen. Ook is van belang dat wetgeving vaak niet effectief blijkt te zijn, deels door gebrek aan sancties, deels door onvoldoende toezicht op de naleving van de wet.<sup>25</sup>

Overheidsinterventie heeft bijvoorbeeld in de werking van markten geleid tot ondoelmatigheid. Dit kan veroorzaakt zijn door de vorm van interventie; wetgeving blijkt dan lang niet altijd de meest geschikte vorm te zijn.<sup>26</sup> Een oplossing hiervoor zou gevonden kunnen worden in het aanpassen van de methoden van interventie: besturen met minder regels en met meer prikkels.

– *Het te reguleren onderwerp is te complex van aard.*

Een onderwerp kan (technisch gezien) te complex van aard zijn voor uitsluitend regulering door de overheid. Daardoor kan het nodig zijn te vertrouwen op de know-how van particuliere organisaties.<sup>27</sup> De methodiek van technische normstellingen kan bijvoorbeeld problemen opleveren wanneer de normen in de wetgeving zelf worden opgenomen: veel technische voorschriften in veiligheids- en kwaliteitswetgeving zijn door snelle veranderingen in 'the state of the art' al verouderd, voordat de desbetreffende wetgeving in het Staatsblad en de Staatscourant gepubliceerd is. Als oplossing voor dit probleem hanteert de EEG de 'New Approach': in algemeen wettelijke voorschriften wordt volstaan met het aangeven van de algemene strekking

---

<sup>24</sup> Tweede Kamer 1985-1986, 19342, nr.2 p.14.

<sup>25</sup> Mijn, W.B. van der (1988); De betekenis van zelfregulering; Voordracht CBO, Utrecht, en ook Van der Mijn, (1989), p. 32.

<sup>26</sup> Coolen, J.A.I. (1983); Overheidsregulering; probleemdefinities en mogelijke remedies; Openbare Uitgaven 15 Speciaal nummer 3 (juni), p.142.

<sup>27</sup> Vroom, B. de (1985); Quality regulation in the Dutch pharmaceutical industry: conditions for private regulation by business interest associations; In: (W.Streeck en Ph. Schmitter eds.), Private interest government: beyond market and state, pp. 128-150; Sage series in neo-corporatism; Sage publications, London/Beverly Hills 1985.

van de desbetreffende voorschriften en voor de technische uitwerking ervan wordt verwezen naar de in de particuliere sector ontwikkelde en bijgehouden normalisatienormen.<sup>28</sup>

– *Het te reguleren onderwerp kan té controversieel zijn.*

Overheidsregulering zou in dat verband op grote weerstand stuiten en hoge kosten voor naleving met zich meebrengen.<sup>29</sup>

– *Zelfregulering kan overheidsregulering voorkomen.*

Levin merkte in 1967 over zelfregulering al op: 'It keeps the federal camel's nose out of the industry's tent'.<sup>30</sup> Zoals hierboven aangegeven voor de Wet op de persoonsregistraties, kan zelfregulering onder de dreiging van overheidsregulering tot stand komen. Ook in het Wetsvoorstel Beroepen in de individuele gezondheidszorg wordt ten aanzien van de kwaliteit van de beroepsuitoefening een dergelijke methode gehanteerd: in principe behoort het treffen van maatregelen ter verzekering van de kwaliteit van de beroepsuitoefening primair tot de verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaren zelf. Indien onvoldoende maatregelen getroffen worden, dan dient de overheid alsnog regelend op te treden, gezien haar eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg in het algemeen. Op grond van art. 22 Grondwet heeft de overheid immers de taak de volksgezondheid te bevorderen en daarvoor de nodige maatregelen te treffen.<sup>31</sup>

Overheidsregulering kan de vrijheid en flexibiliteit van bepaalde groeperingen belemmeren. Daardoor kan er behoefte ontstaan zelf het gedrag van de leden van die groeperingen in hun eigen, lange-termijn-belang, te reguleren.<sup>32</sup>

Vroeger ontstond zelfregulering wel, omdat daarmee gehoopt werd dat dan de wetgever niet zou ingrijpen. Tegenwoordig wordt zelfregulering van overheidswege gestimuleerd, omdat diezelfde wetgever dan niet meer hoeft op te treden.<sup>33</sup>

#### 7.4.3 Wanneer zelfregulering?

Een vraag die in de literatuur verschillend wordt beantwoord, is in hoeverre zelfregulering nog mogelijk is wanneer het te reguleren onderwerp van algemeen belang is. Dit doet de vraag rijzen welke onderwerpen wel en

---

<sup>28</sup>Zie Geelhoed (1988), p. 7.

<sup>29</sup>Zie De Vroom (1985).

<sup>30</sup>Levin, H.J. (1967); *The Limits of Selfregulation*; *Columbia Law Review*, 67, pp. 603-644, p. 604.

<sup>31</sup>Voorstel van Wet houdende Regelen inzake beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, Tweede Kamer 1985-1986, 19522, nr. 3, p. 52.

<sup>32</sup>Zie De Vroom (1985).

<sup>33</sup>Driel, M. van (1987); *Zelfregulering in het consumentenbeleid*; *Regelmaat*, oktober, pp. 158-163.

welke níet voor zelfregulering in aanmerking komen.

Een aantal onderwerpen behoort exclusief tot het terrein van de formele wetgever. Deze onderwerpen zijn in de Grondwet genoemd. Daarnaast bepaalt art. 89 van de Grondwet: 'In algemene maatregelen van bestuur en in andere vanwege het Rijk vastgestelde algemeen verbindende voorschriften, worden voorschriften, door straffen te handhaven, alleen gegeven krachtens de wet. De wet bepaalt de op te leggen straffen.'

Dat betekent dat, indien het wenselijk wordt geacht de naleving en handhaving van regelingen met strafrechtelijke sancties (bijvoorbeeld vrijheidsbeperkende maatregelen) te waarborgen, dit dwingend door overheidsregelingen dient te geschieden. Het primaat van de wet dient hier uitgangspunt te zijn, de wet is dan een middel ter verzekering van de rechtsstaat- en democratiebeginselen. Van zelfregulering kan in dat geval geen sprake zijn.

In het regeringsstandpunt over 'Grenzen van de Zorg' wordt gesteld dat de overheid in een aantal gevallen zal moeten kiezen voor 'actief sturend en regelend optreden'.<sup>34</sup> Dat kan het geval zijn indien er sprake is van sterk tegengestelde belangen of indien de rechtsbescherming van het individu in het geding is. Ook kan dit het geval zijn indien te vrezen valt, dat door het parallel lopen van belangen van partijen, 'onwenselijke situaties' ontstaan. Verwezen wordt in dit verband naar het prijzenbeleid voor geneesmiddelen.

Discussiepunt in de literatuur is wat onder het 'algemeen belang' verstaan moet worden en of zaken die het algemeen belang dienen, altijd tot het exclusieve terrein van overheidsregulering behoren. Coolen betwijfelt of overheidsregulering waarbij belangrijke maatschappelijke waarden in het geding zijn, aan de overheid kunnen worden onttrokken. Hij vermoedt dat dit maatschappelijk niet aanvaardbaar is. In zijn visie wordt onder het algemeen belang verstaan 'belangrijke maatschappelijke waarden'. Een nadere precisering van dit begrip ontbreekt. Ook De Vroom definieert het begrip niet nader, maar meent wel dat er geen reden tot overheidsop treden is indien het onderwerp niet van algemeen belang is.

Wat onder het algemeen belang begrepen moet worden, hangt nauw samen met de discussie over de verhouding overheid-samenleving. Met name staat de rol van de overheid in deze discussie centraal. In een verzorgingsstaat wordt de overheid verondersteld het collectieve welzijn te behartigen. Dit zal zij doen door een stelsel van zorg dat zich uitstrekt over onderwijs, huisvesting, volksgezondheid, werkgelegenheid etc. Het gehele menselijk welzijn wordt een kwestie van algemeen belang, en dus van overheidszorg, genoemd. Een direct verband wordt gelegd tussen 'algemeen belang' en 'overheidsbemoeyenis'. Veelal zal deze bemoeyenis via regulering geconcretiseerd worden. De laatste jaren wordt deze centrale rol regelmatig ter discussie gesteld en

---

<sup>34</sup>Regeringsstandpunt Grenzen van de zorg, Tweede Kamer 1987-1988, 20620, Regeringsstandpunt nr. 2.

wordt wel gesproken van de 'stagnerende verzorgingsstaat'.<sup>35</sup> Het wordt niet altijd meer als vanzelfsprekend aangenomen dat zaken van algemeen belang door de overheid worden behartigd.

Kreukels en Simonis hanteren in plaats van het begrip 'algemeen belang', de term 'publiek domein' en stellen dit synoniem aan het voor de samenleving essentiële geheel van algemeen belang.<sup>36</sup> Hieronder wordt verstaan zaken die het individuele en engere groepsbelang overtreffen. Vanuit een fundamentele beschouwing over de verhouding staat-samenleving nemen zij het standpunt in dat 'het publiek domein niet per se of per definitie het uitsluitende of zelfs overwegende ressort van de overheid is'. Zij onderbouwen deze stelling niet alleen met theoretische maar ook met feitelijke constatering: veel zaken van algemeen belang blijken door de particuliere sector behartigd te worden. Vooral op het terrein van de gezondheids- en sociale zorg en dat van de cultuur en wetenschap. Ook komt het voor dat het algemeen belang gezamenlijk door de particuliere sector en de overheid behartigd wordt. Historisch gezien is het particulier initiatief als behartiger van het algemeen belang een bekend verschijnsel: op het gebied van de gezondheidszorg bijvoorbeeld is de rol van de overheid eigenlijk tot de jaren zeventig voornamelijk stimulerend geweest en speelde het particulier initiatief een belangrijke rol. Vanuit dit particuliere initiatief werd de overheid regelmatig aangesproken om de behartiging van bepaalde zaken over te nemen. Kreukels en Simonis hechten veel waarde aan het herstellen van dit 'gemengde regime', als reactie op de overontwikkeling van overheidszorg. Zij menen dat 'in de huidige nationale samenlevingen een omvangrijke en complexe overheid het noodzakelijk complement is van een even complexe als vergaand georganiseerde samenleving'. Dat wil niet zeggen dat herstel van zelfregulering in de samenleving uitgesloten zou zijn. Er wordt nog voldoende ruimte aanwezig geacht om zaken van algemeen belang vanuit de samenleving, eventueel in samenwerking met de overheid, te behartigen.

Vanuit een juridische invalshoek is de opvatting van Geelhoed in dit verband interessant. Hij noemt het 'typerend voor een introverte en egocentrische overheid dat zij nog steeds als vanzelfsprekend lijkt aan te nemen, dat haar een reguleringsmonopolie toekomt als in het geding zijnde belangen maar zwaar genoeg wegen'. Van onderwerp tot onderwerp zal bezien moeten worden wat de meest efficiënte benadering is. Dit kan tot gevolg hebben dat voor de bescherming van zeer zwaar wegende belangen de belanghebbende partijen een grote verantwoordelijkheid krijgen, terwijl het niet bij voorbaat is uitgesloten dat publieke regulering de meest efficiënte oplossing vormt voor de bescherming van 'lichte' belangen.

Dat de houding van de overheid niet altijd zo is als door Geelhoed gety-

<sup>35</sup> Doorn, J.J. van, Schuyt, C.J.M. (red.) (1978); *De stagnerende verzorgingsstaat*; Boom, Meppel.

<sup>36</sup> Kreukels, A.M.J. en Simonis, J.B.D. (red.) (1988); *Inleiding*; In: *Publiek domein: de veranderende balans tussen staat en samenleving*, Jaarboek Beleid en Maatschappij 1987/1988.

peerd, blijkt uit het voorbeeld van het consumentenbelang. Blijkens een uitspraak van staatssecretaris Van Zeil behoort het consumentenbelang tot het algemeen belang en vindt de regering het zelfs een belangrijk onderdeel van dat algemene belang.<sup>37</sup> Toch wordt juist op dit terrein door de regering een voorkeur uitgesproken voor zelfregulering. Het wordt dus niet als vanzelfsprekend aangenomen dat de overheid een reguleringsmonopolie heeft wanneer de belangen maar zwaar genoeg wegen, zoals door Geelhoed wordt beweerd. Volgens Van Zeil dient onderzocht te worden of de doelstellingen niet op een andere wijze, bijvoorbeeld door middel van zelfregulering, bereikt kunnen worden. Overheidsregelingen kunnen achter de hand gehouden worden mochten de doelstellingen toch niet bereikt worden. Hieruit kan worden opgemaakt dat kwesties van algemeen belang niet altijd behoeven te leiden tot overheidsbemoeienis in de vorm van regulering. In het rapport 'Dereguleringsinvloeden op het Consumentenbeleid' worden een drietal beschermingsniveaus onderscheiden:<sup>38</sup>

*-Basisbeschermingsniveau:*

De overheid acht zichzelf op een aantal terreinen, bijvoorbeeld de veiligheid en de volksgezondheid, primair verantwoordelijk om een optimale bescherming te bereiken. Zij dient derhalve actief en initiërend op te treden. Maar niet altijd hoeft wetgeving als instrument gehanteerd te worden, zelfregulering valt ook te overwegen. De *effectiviteit* van het instrument is het criterium voor de keuze.

*-Tweede beschermingsniveau:*

Hier wordt vooral gedacht aan de bescherming van economische belangen. Op dit niveau wordt vooral gedacht aan het stimuleren van zelfregulering. Overheidsoptreden zal plaatsvinden wanneer zelfregulering onvoldoende tot stand komt, doch is van secundair belang.

*-Derde beschermingsniveau:*

De belangenbescherming wordt op dit niveau geheel aan de betrokkenen overgelaten. De overheid acht de in het geding zijnde belangen van te gering gewicht om op te treden, zelfs niet in de voorwaardenscheppende of stimulerende sfeer.

Van Driel meent naar aanleiding hiervan, dat bij primaire overheidsverantwoordelijkheden eerder wetgeving zal worden gebruikt.<sup>39</sup> De inzetbaarheid van het instrument zal afnemen naarmate de verantwoordelijkheid voor het te beschermen belang meer bij anderen, de betrokkenen in het veld, wordt gelegd. Onderwerpen die onder het algemeen belang begrepen worden, variëren nogal en zijn aan allerlei invloeden onderhevig: voor de consumentenbescherming werd een visie, zoals in het rapport Dereguleringsinvloeden

<sup>37</sup> Staatscourant, 11 januari 1985

<sup>38</sup> Tweede Kamer 1984-1985, 19342, nr. 1, 'Dereguleringsinvloeden op het consumentenbeleid', Rapport van de Interdepartementale Coördinatiecommissie voor Consumentenzaken.

<sup>39</sup> Zie Van Driel (1987).

aangegeven, tien jaar geleden politiek niet haalbaar geacht.

Samengevat: tot het terrein van overheidsbemoeienis in de vorm van regulering behoren in ieder geval de gevallen waarin rechtsbescherming van het individu noodzakelijk wordt geacht en gevallen waarbij het wenselijk is de maatregelen te handhaven door middel van strafrechtelijke sancties. Als een onderwerp van algemeen belang is, dat wil zeggen dat het uitstijgt boven het individuele en 'engere' groepsbelang, dan *lijkt* overheidsregulering voor de hand te liggen. Maar uit pragmatische overwegingen kan in dat geval toch gekozen worden voor zelfregulering. De overheid behoudt echter in die gevallen de eindverantwoordelijkheid en is nauw betrokken bij het ontstaan en functioneren van de zelfregulering.

#### 7.4.4 Criteria voor zelfregulering

Het is al aangegeven: zelfregulering kan vaak effectief zijn, maar soms ook niet. De vraag is onder welke omstandigheden en voorwaarden zelfregulering het best functioneert. Geelhoed heeft daartoe een aantal criteria voor zelfregulering opgesteld. De te stellen criteria hebben zowel betrekking op procedurele als op inhoudelijke aspecten. Procedureel wil in dit verband zeggen dat aan een aantal vereisten moet worden voldaan om zelfregulering op een verantwoorde wijze tot stand te laten komen. Bovendien dienen aan de handhaving en naleving van de zelfregulering voorwaarden te worden gesteld. Inhoudelijk moeten aan de normen die in de zelfregulering worden gegeven ook eisen worden gesteld.

##### *-Procedurele eisen voor tot de totstandkoming van zelfregulering:*

Procedurele garanties moeten aanwezig zijn voor een redelijke afweging van belangen bij de totstandkoming van zelfregulering.<sup>40</sup> Dit kan betekenen dat de overheid in eerste instantie als 'countervailing power' betrokken blijft bij de besluitvorming over inhoud en vorm van zelfregulering. In een later stadium, 'als het maatschappelijk krachtenveld wat meer in evenwicht is', kan de overheid meer op de achtergrond blijven.

Indien zelfregulering bestand wil zijn tegen de druk van degenen die belang hebben bij wetgeving, dan zal gewaarborgd moeten worden dat zij zoveel mogelijk in overleg en in een sfeer van openheid<sup>41</sup> met alle betrokkenen tot stand komt.<sup>42</sup>

Het gevaar is vaak dat bij de totstandkoming van zelfregulering de 'tegen-speler' ('countervailing power') ontbreekt. Dit zou de regeling 'eenzijdig en oneerlijk' kunnen maken. Vanuit consumentenperspectief wordt een ge-

<sup>40</sup> Zie Geelhoed (1988).

<sup>41</sup> Zie Van der Mijn (1987), De betekenis van zelfregulering, en ook: Beroepenwetgeving (1989), p. 53.

<sup>42</sup> Zie Polak (1987), Aanwijzingen voor zelfregulering.

vaar gesignaleerd in het feit dat zelfregulering wellicht een 'compromis' is en daardoor minder protectie zou bieden dan overheidsregulering.<sup>43</sup>

Het gevaar bestaat bij delegatie aan maatschappelijke groeperingen dat er te veel verschillende of tegengestelde belangen zijn en er bovendien weinig vermogen tot beheersing van de achterban, is waardoor zelfregulering moeilijk tot stand komt en weinig effectief is.<sup>44</sup>

De zelfregulerende groeperingen moeten wel over voldoende bronnen beschikken om activiteiten te kunnen ontplooiën. Know-how, een professionele staf en financiële middelen zullen daarvoor beschikbaar moeten zijn.<sup>45</sup>

Het maatschappelijk effect van zelfregulering mag niet minder zijn dan de publiekrechtelijke regeling waarvoor zij een vervanging vormt.<sup>46</sup> Dit betekent dat er een 'effectiviteitseis' gesteld moet worden, die belangrijke gevolgen heeft voor de totstandkoming, de vormgeving en de handhaving van zelfregulering. Voor de totstandkoming zijn twee aspecten van belang: de in de zelfregulering gegeven normen moeten voldoende bekend zijn, het zogenaamde kenbaarheids- of openbaarheidsaspect; en er moet sprake zijn van adequate en materiële reikwijdte. Dit laatste aspect wil zeggen dat de normen in beginsel bindend zijn voor alle actoren van wie de gedragingen van belang zijn voor de bescherming van de in het geding zijnde belangen.<sup>47</sup>

#### *-Procedurele eisen handhaving en naleving van zelfregulering:*

In dit verband moet gewezen worden op het hierboven genoemde aspect van de adequate en materiële reikwijdte: de normen moeten in principe alle betrokkenen binden. Dit betekent dat de organisatiegraad voldoende hoog moet zijn, zodat er weinig 'outsiders' zijn en er moeten bovendien voldoende mogelijkheden zijn om ook tegenstemmende leden tot naleving van zelfregulering te bewegen. Deze 'free-rider'-problematiek is een belangrijk punt. Een oplossing zou gevonden kunnen worden in een 'algemeen verbindendverklaring' van zelfregulering volgens art 6.5.1.2 Nieuw BW.<sup>48</sup> Deze regeling voorziet in een goedkeuring van overheidswege van bepaalde zelfreguleringsafspraken.

Het aspect van adequate handhaving en sanctionering van de in de zelfregulering gegeven normen brengt met zich mee dat dit zal moeten plaatsvinden binnen de marges van het 'due process'-beginsel.<sup>49</sup> Een democratische vorm van controle moet mogelijk zijn. Het toezicht op de naleving zou daarom niet geheel aan betrokkenen zelf moeten worden overgelaten.<sup>50</sup> De overheid,

---

<sup>43</sup> Zie Hondius (1984).

<sup>44</sup> Waarden, B.F. van (1988); Vervlechting van staat en belangengroepen (2); Beleid en Maatschappij nr. 2, pp. 115-126.

<sup>45</sup> Zie De Vroom (1985).

<sup>46</sup> Zie Geelhoed (1988).

<sup>47</sup> Zie Geelhoed (1988).

<sup>48</sup> Slagter, W.J. (1988); Zelfregulering als basis voor privaatrechtelijk tuchtrecht; In: Overheidsrechter gepasseerd (red. H.J. Snijders), pp. 91-109; Gouda Quint, Arnhem.

<sup>49</sup> Zie Geelhoed (1988).

<sup>50</sup> Zie Polak (1986).

bijvoorbeeld de Economische Controle Dienst zou hierbij een rol kunnen spelen. Ook de rechtsbescherming zou bij zelfregulering zwakker kunnen zijn dan bij overheidsregulering. Door de overheid zouden spelregels opgesteld kunnen worden voor 'particuliere rechters' of voor 'branchegeschillencommissies'.

In de literatuur heerst in het algemeen de opvatting dat de kosten van totstandkoming, toepassing en handhaving van zelfregulering door belanghebbenden zelf gedragen moeten worden. Uit het SER-advies Consumentenbeleid blijkt op dit punt een verschil van mening tussen consumenten en werknemers enerzijds en ondernemers anderzijds. De eersten zijn van mening dat de kosten door de overheid gedragen moeten worden voor zover door zelfregulering een taak van de overheid wordt overgenomen. Van ondernemerszijde is men van mening dat de kosten in principe door de betrokken partijen zelf gedragen dienen te worden.<sup>51</sup>

#### *-Inhoudelijke eisen:*

De reden voor regulerend optreden van de overheid ligt in de bescherming van belangen die in een ongereguleerd maatschappelijk verkeer ten opzichte van andere belangen tekort komen. Indien bepaalde kwesties aan zelfregulering worden overgelaten, dan moet deze doelstelling in principe onverlet blijven en duidelijk in de materiële regels tot uitdrukking komen.<sup>52</sup> Dit impliceert de, al eerder genoemde, aan zelfregulering te stellen 'effectiviteits-eis'. Deze effectiviteitseis kent volgens Geelhoed een instrumenteel aspect: de in de zelfregulering gegeven normen moeten bij loyale naleving redelijkerwijs een voldoende bescherming van de in het geding zijnde belangen doen verwachten.

Ook Polak meent dat er inhoudelijke eisen voor/aan kenbaarheid en duidelijkheid gesteld moeten worden. Voor zelfregulering gelden in dit opzicht dezelfde eisen als voor overheidsregulering.

In de 'Toetsingspunten voor een sober en terughoudend wetgevingsbeleid' wordt gesteld, dat bij het stellen van normen gestreefd dient te worden naar 'eenvoud, kenbaarheid, bestendigheid en evenredigheid'.<sup>53</sup> Polak pleit ervoor in dit verband eigen aanwijzingen voor de zelfregulering te ontwerpen.<sup>54</sup>

#### *7.4.5 Conclusie*

Opmerkelijk is dat de overheid de mogelijkheid van zelfregulering wel regel-

<sup>51</sup> Sociaal-Economische Raad (1986); Advies consumentenbeleid, Publicatie nr. 15; Den Haag.

<sup>52</sup> Zie Geelhoed (1988).

<sup>53</sup> Zie Eindbericht Commissie Geelhoed (1983-1984), p. 80.

<sup>54</sup> Zie Polak (1986), p. 221.



matig noemt, maar dat zij niet nader omschrijft welke eisen er aan gesteld moeten worden. Zelfregulering wordt simpelweg als een aantrekkelijk alternatief gezien vanwege de huidige problematiek rond overheidsregulering. Het gevaar bestaat dat rond zelfregulering dezelfde problematiek gaat optreden indien niet wordt gewerkt met een aantal eisen en voorwaarden zoals hierboven omschreven. Polak pleit in dit verband voor het opstellen van 'Aanwijzingen voor de zelfregulering'.

Sommigen achten de kansen van zelfregulering niet groot: alleen wanneer er een gemeenschappelijk belang bij zelfregulering is, wanneer er een hoge organisatiegraad binnen de belangenvertegenwoordiging aanwezig is en wanneer het te reguleren onderwerp niet te zeer het algemeen belang raakt, lijkt zelfregulering mogelijk te zijn. Aan voorwaarden als afwezigheid van belangentegenstellingen en vermogen tot organisatie en beheersing van de achterban, zal moeilijk kunnen worden voldaan.<sup>55</sup>

Geelhoed toont een meer optimistische visie: in de toekomst zal zelfregulering geen substituut zonder meer vormen voor overheidsregulering. Er moet eerder gedacht worden aan publiek (rechtelijk) geconditioneerde zelfregulering. Dat wil zeggen dat er een zekere complimentariteit zal zijn tussen publieke normen en particuliere normen en tussen overheids- en particuliere verantwoordelijkheden.

Zelfregulering door belangengroeperingen alléén heeft weinig kans van slagen, gezien de gesignaleerde problemen. Medewerking van de overheid zal daarom op een aantal punten geboden zijn. Gedacht kan worden onder andere aan een algemeen verbindendverklaring van zelfregulering om de 'free-rider'-problematiek op te lossen en medewerking van de overheid bij het toezicht op de naleving en handhaving.

## 7.5 De mogelijkheden van zelfregulering voor de kwaliteit van heupprothesen

Alhoewel er over de algemene slagingskansen van zelfregulering scepsis bestaat, gaan er in de gezondheidszorg steeds meer stemmen op om eigen normen op te stellen die de kwaliteit van de zorg moeten waarborgen. Op het terrein van de medische hulpmiddelen, en in het bijzonder dat van de heupprothesen, zijn al heel wat kwaliteitsbevorderende maatregelen getroffen. Is zelfregulering een uitkomst? Anders gezegd: wordt bij heupprothesen voldaan aan criteria voor succesvolle zelfregulering?

In het hiernavolgende zullen een aantal kwaliteitsbevorderende activiteiten besproken worden. Deze activiteiten zijn voornamelijk tot stand gekomen door initiatieven van de betrokkenen in het veld zelf. Aangezien in dit onderzoek de positie van de beroepsbeoefenaar ten aanzien van kwaliteitsbevordering en -bewaking centraal staat, zullen met name die activiteiten

---

<sup>55</sup>Zie De Vroom (1985) en Van Waarden (1985).

worden doorgelicht. Tevens wordt besproken of deze activiteiten vormen van zelfregulering zijn. In het bijzonder zal aandacht geschonken worden aan consensusontwikkeling, een instrument dat in de gezondheidszorg wordt gehanteerd om kwaliteitsbevordering- en bewaking te bewerkstelligen.

#### *7.5.1 Kwaliteitsbevordering en kwaliteitsbewaking binnen de wetenschappelijke vereniging*

Het Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO) is in 1979 op initiatief van de Landelijke Specialisten Vereniging opgericht en heeft onder andere tot taak het ontwikkelen van richtlijnen voor het specialistisch handelen in samenwerking met de zogeheten 'wetenschappelijke verenigingen'.<sup>56</sup> De verschillende specialismen hebben zich onderling georganiseerd in wetenschappelijke verenigingen welke onder andere tot doel hebben het bevorderen van het wetenschappelijk niveau van de beroepsgroep en van de individuele leden. In de Statuten van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV; opgericht 1 mei 1898) wordt het wetenschappelijk doel van de vereniging omschreven als: 'Het bevorderen der studie en het verbreiden der kennis van de conservatieve en operatieve orthopaedie onder artsen en aanstaande artsen'.<sup>57</sup> Dit doel tracht de vereniging te verwezenlijken door het houden en bevorderen van vergaderingen en congressen waar wetenschappelijke voordrachten worden gehouden, het publiceren van deze voordrachten, het verzorgen van de opleiding van artsen tot orthopedisch chirurg en het ondersteunen van leden der vereniging en personen en instellingen die een gelijksoortig doel nastreven. De samenwerking tussen CBO en de wetenschappelijke vereniging op het gebied van de kwaliteitsbevordering en -bewaking hangt nauw samen met het verwezenlijken van het doel van de vereniging.

Als aanzet tot een betere ondersteuning van de verenigingen inventariseert het CBO in de periode april 1988 – april 1989 de activiteiten die op dit gebied binnen de verenigingen plaatsvinden.<sup>58</sup> Het CBO maakt een onderscheid tussen kwaliteitsbevorderende en kwaliteitsbewakende activiteiten. Onder kwaliteitsbevorderende activiteiten worden die activiteiten verstaan die stimulerend zijn voor het leveren van goede kwaliteit: onderwijs, nascholing en het opstellen van richtlijnen en protocollen. Kwaliteitsbewaking heeft betrekking op de meting van de zorgverlening, waarbij aan de hand van al dan niet expliciete maatstaven een oordeel over de zorg wordt gegeven, die indien nodig wordt bijgestuurd. Onderlinge toetsing, registratie

<sup>56</sup> Everdingen, J.J.E. van (1988); Consensusontwikkeling in de geneeskunde; Bohn, Scheltema en Holkema, Utrecht/Antwerpen, p. 12.

<sup>57</sup> Statuten van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging, goedgekeurd bij K.B. van 14 april 1916 no. 16, laatstelijk gewijzigd in de ledenvergadering van 20 september 1986.

<sup>58</sup> Casparie, A.F., Everdingen, J.J.E. van, en Touw, P.P.J. (1989); Kwaliteitsbevordering en kwaliteitsbewaking: een taak van de wetenschappelijke verenigingen?; Medisch Contact nr. 45, 10 november 1989, pp. 1478-1481.

van complicaties en mortaliteit en visitatie zijn kwaliteitsbewakende activiteiten.

De CBO-inventarisatie levert aan activiteiten binnen de NOV het volgende op.<sup>59</sup>

De enige richtlijnen voor kwaliteitsbevordering zijn te vinden in de Consensus tekst 'Totale Heupprothese'. Deze richtlijnen zijn tot op heden nog niet onderwerp van toetsing geweest. Ook hebben er geen andere toetsingsactiviteiten plaatsgevonden. Wel heeft de NOV het voornemen een Commissie Kwaliteitsbevordering in het leven te roepen, die een stimulerende en bevorderende taak in dit opzicht zou kunnen hebben. In afwachting van de oprichting zijn twee leden die deel zullen gaan uitmaken van deze Commissie Kwaliteitsbewaking, afgevaardigd naar de vergaderingen van de Wetenschappelijke Raad van het CBO.

Een adviescollege houdt zich bezig met de kwaliteitsbevordering en -bewaking van implantaten. Onder andere wordt door dit college gewerkt aan het opzetten van een registratiesysteem voor implantaties en een produktregistratiesysteem voor de implantaten zelf.

Op de landelijke vergaderingen van de NOV en op nascholingsbijeenkomsten wordt de 'state of the art' gepresenteerd. Voorts zijn er vergevorderde plannen betreffende de visitatie van niet-opleidingsziekenhuizen.

Een aantal van deze activiteiten (opleiding en nascholing, Adviescollege Implantaten en consensusontwikkeling 'Totale Heupprothese') zal hieronder nog uitvoeriger aan de orde komen.

### *7.5.2 Opleiding en nascholing*

Opleiding, erkenning en registratie van medisch specialisten zijn niet in een wettelijke regeling vastgelegd, maar staan vermeld in art. 1008 lid 4 van het Huishoudelijk Reglement van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG).

De opleidingseisen voor specialisten worden, op voorstel van de wetenschappelijke verenigingen, vastgesteld door het Centraal College en vervolgens vastgelegd in 'besluiten' die ter kennis worden gebracht van de minister voor Volksgezondheid en aan het hoofdbestuur van de KNMG. De minister kan te kennen geven overwegende bezwaren te hebben tegen een besluit; het besluit zal in dat geval geen rechtskracht hebben.

De Specialisten Registratie Commissie (SRC) heeft de taak de besluiten van het Centraal College uit te voeren en toe te passen. Dat betekent dat deze commissie zich bezighoudt met de begeleiding van de opleiding tot specialist en toezicht houdt op opleiders en opleidingsinrichtingen door middel van het houden van visitaties. Bovendien wordt door het SRC het register

---

<sup>59</sup> CBO, Inventarisatie van kwaliteitsbevordering en kwaliteitsbewaking door de Nederlandse Orthopaedische Vereniging, CBO, verslag van een vergadering dd. 3 mei 1988.

van ingeschreven specialisten bijgehouden.<sup>60</sup>

De algemene eisen voor de opleiding van specialisten zijn vastgesteld bij Besluit van het Centraal College uit 1966.<sup>61</sup> In aanvulling op deze eisen zijn ook de opleidingseisen voor het specialisme orthopedie vastgesteld.<sup>62</sup> In dit laatste besluit wordt het opleidingsschema vastgesteld. De opleidingsduur bedraagt zes jaar en bestaat uit twee jaar opleiding in de heilkunde gevolgd door vier jaar opleiding in de orthopedie. Gedurende de opleiding moet de assistent-geneeskundige onder meer kennis en praktische ervaring verkrijgen van zowel conservatieve als operatieve behandeling van aandoeningen en letsels aan het steun- en bewegingsapparaat. Tijdens de opleiding dient de assistent-geneeskundige tenminste éénmaal een wetenschappelijke voordracht over een onderwerp uit de orthopedie gehouden te hebben of daarover een artikel te publiceren. Bovendien moet de assistent deelnemen aan het cursorisch onderwijs en aan de daarbij behorende toetsen die onder auspiciën van de NOV worden georganiseerd.

Bij aanvang van de opleiding stelt de opleider in overleg met de assistent-geneeskundige een globaal overzicht op van de wijze waarop de opleidingstijd wordt ingedeeld. Aan het eind van de opleiding, bij de aanvraag tot inschrijving in het register van erkende specialisten, dient een overzicht van uitgevoerde orthopedische operaties, gehouden wetenschappelijke voordrachten of gepubliceerde artikelen, gevolgde cursussen en afgelegde toetsen aan de SRC te worden overlegd.

De organisatie van de nascholing is door het bestuur van de NOV opgedragen aan de Onderwijscommissie. Deze heeft als taakomschrijving: 'Het onderzoeken van de mogelijkheden tot het opzetten van een organisatie die een programma tot nascholing voor de orthopaedisch chirurgen kan regelen'. Uit het Jaarverslag 1988 blijkt dat er veel mogelijkheden ('soms zelfs erg veel') zijn tot nascholing van de individuele specialist. Genoemd worden: wetenschappelijke vergaderingen van de NOV, vele nationale en internationale symposia en refereeravonden en bijeenkomsten van werkgroepen en workshops.

Deze nascholing moet volgens deze commissie gezien worden als een middel om de kwaliteit te verbeteren en is geen doel op zich. Voor het stimuleren van een zo goed mogelijke kwaliteit wordt voorgesteld een visitatiesysteem voor alle klinieken op te zetten. Hier zou een taak kunnen liggen voor de nog op te richten Commissie Kwaliteitsbevordering. Een certificaat zou kunnen worden verleend aan klinieken die voldoen aan de onderwerpen (bijvoorbeeld deelname aan nascholingsactiviteiten met eventuele creditering) waarop wordt getoetst.

---

<sup>60</sup> Zie Van der Mij (1989), p. 74.

<sup>61</sup> Centraal College, no. 2 van 2 november 1966, Opleiding van specialisten, Algemene eisen.

<sup>62</sup> Centraal College, Besluit no. 1-1985, Opleidingseisen orthopedie.

De opleiding van orthopedisch chirurgen vindt dus plaats op basis van een besluit dat is gebaseerd op een voorstel van de wetenschappelijke vereniging. De betrokkenen zelf hebben een belangrijke inbreng bij de totstandkoming. Dit besluit wordt door de beroepsgroep aanvaard en bevat de 'regels' welke gelden voor de gehele beroepsgroep ten aanzien van de opleiding van orthopedisch chirurgen.

De opleiding kan daarom beschouwd worden als een 'echte' vorm van zelf-regulering, in tegenstelling tot de nascholing, waar verplichte deelname ontbreekt. Het effect van de nascholing (waar de betrokkenen wel zelf de organisatie van in handen hebben genomen) zal, naast de kwaliteit van het geboden onderwijs, mede bepaald worden door de bereidwilligheid van de betrokkenen om op vrijwillige basis deel te nemen.

### *7.5.3 Het Adviescollege Implantaten*

Eind 1984 is door een aantal orthopedisch chirurgen en een ingenieur het initiatief genomen tot oprichting van een werkgroep Implantaten. Hierbij heeft in eerste instantie de nadruk gelegen op de heupprothese. De werkgroep functioneert, gezien het besloten karakter en het feit dat de leden à titre personnel benoemd worden, niet als een officiële werkgroep van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (Huishoudelijk Reglement art.16 a-g). De werkgroep wordt als een 'adviescollege' van de vereniging beschouwd. Dit betekent dat, indien de noodzaak daartoe bestaat, het bestuur van de vereniging de werkgroep om advies kan vragen.

Aanvankelijk wordt het doel van de werkgroep als volgt geformuleerd: 'Het geven van voorlichting en het bestuderen van de aspecten van orthopedische heupimplantaten'. In het Reglement van de werkgroep wordt in art. 2 het doel uitgebreid tot 'het bestuderen van de orthopedische implantatenchirurgie in de ruimste zin van het woord'. De taak van de werkgroep is in het bijzonder:

- a. het onderzoeken van materiaal en vorm van orthopedische implantaten;
- b. het stimuleren van zowel prospectieve als retrospectieve onderzoeken naar de resultaten van diverse orthopedische implantaten en technieken;
- c. het opstellen van regels ter toetsing van vorm en materiaal van te gebruiken orthopedische implantaten;
- d. het adviseren omtrent orthopedische implantaten, zowel naar de leden van de vereniging als naar leveranciers en overheid.

Men acht het noodzakelijk een goede documentatie te hebben van de vele, in Nederland gebruikte heupprothesen. Om deze registratie te bewerkstelligen, is men gestart, in eerste instantie onder de leden van de werkgroep, met de registratie van ingebrachte heupprothesen. Doel van deze registratie is, uiteindelijk, op basis van de verzamelde gegevens, inzicht te verkrijgen

in het (eigen) medisch handelen. Wanneer immers alle beroepsbeoefenaren eenzelfde registratiemethode zouden hanteren, kunnen de resultaten met elkaar vergeleken worden en wordt een optimale toetsing verkregen.

Ook een ander orgaan verzamelt gegevens over heupprothesen. Het SIG/Informatiecentrum voor de Gezondheidszorg registreert het totale aantal geïmplanterde heupprothesen, alsmede het totale aantal revisies. Deze gegevens leveren echter onvoldoende informatie op om het medisch handelen goed te kunnen evalueren. Daarom vindt het Adviescollege het nodig om additionele informatie te registreren. Om een goede evaluatie te kunnen opstellen, zou men de volgende gegevens in ieder geval moeten registreren: persoonsgegevens, operateur, inrichting waar de verrichting plaatsvindt (anonimisering kan plaatsvinden wanneer de gegevens centraal worden vastgelegd), indicatie en conditie van het andere heupgewricht.

Door het Adviescollege zijn twee soorten registratieformulieren ontworpen: één voor primaire totale heupvervangingen en één voor de revisies.

De volgende gegevens worden bij een primaire totale heupvervangings geregistreerd: diagnose, voorgaande operaties, serie en typenr. prothese, antibioticabeleid, pre-operatieve planning, implantatietechniek. Bij een revisie worden naast deze gegevens, ook de gegevens over de primaire totale heupvervangings geregistreerd.

De gegevens worden centraal opgeslagen. Het is mogelijk dat op een aantal vastgestelde tijdstippen follow-up van de geregistreerde implantaties plaatsvindt. Deze resultaten zouden eveneens centraal vastgelegd moeten worden en kunnen worden getoetst aan de overige ingebrachte gegevens. Op dit moment wordt er alleen door de leden van het Adviescollege geregistreerd. Het is de bedoeling dat uiteindelijk deze vorm van registratie door de gehele beroepsgroep wordt overgenomen.

Naast deze registratie, is door het Adviescollege een zogenaamde 'checklist' voor heupprothesen opgesteld. Met deze checklist wordt bij leveranciers nagegaan wat voor gegevens er beschikbaar zijn over gangbare heupprothesen. Doel is te komen tot een genormaliseerd gegevensbestand (produktinformatie) van in Nederland verkrijgbare heupprothesen. Gegevens over klinische, fysische en produkt-eigenschappen zullen worden vastgelegd. Tevens worden gegevens van experimenteel onderzoek en klinische resultaten met de prothese opgenomen en zal worden geregistreerd of de prothese in andere landen tot de markt is toegelaten.

De gegevens zullen centraal worden vastgelegd en beheerd door een stichting ('Stichting Registratie Orthopaedische Implantaten'). Doel van de stichting is te komen tot uniforme produktregistratie, implantatieregistratie, documentatie en wetenschappelijk onderzoek naar resultaten van implantaten. Deze stichting zal de organisatie van de beide registraties op zich nemen. Bovendien zal de registratie van implantaties worden uitgebreid tot op landelijk niveau.

De Nederlandse leveranciers zijn bereid medewerking te verlenen aan beide registraties. Daartoe zijn twee afgevaardigden van de Dutch Orthopaedic Trade Society ('DOTS') opgenomen in het bestuur van de Stichting. 'DOTS' is de vereniging van fabrikanten, leveranciers, importeurs en exporteurs van en handelaren in gewrichtsvervangende en/of gewrichtsverbetterende implantaten. Deze vereniging heeft tot doel op te treden als representatieve organisatie van in Nederland gevestigde ondernemingen, die werkzaam zijn op dit gebied. Het merendeel van de in Nederland op het gebied van de gewrichtsimplantaten actieve ondernemingen is lid van 'DOTS'.

Deze activiteiten worden geheel vrijwillig door de betrokkenen ontplooid. Gezien dit vrijwillige karakter kunnen deze activiteiten (nog) niet beschouwd worden als een vorm van zelfregulering.

#### *7.5.4 Consensusontwikkeling*

De ideeën over consensusontwikkeling vinden hun oorsprong in de Verenigde Staten van Amerika. In 1977 werd door de National Institutes of Health (NIH) het initiatief genomen tot een 'consensusontwikkelingsprogramma' met als doel 'to conduct public evaluation of scientific information about biomedical technologies'.<sup>63</sup> Het initiatief van NIH werd gesteund door US Congress omdat men zich eind jaren zeventig zorgen begon te maken over de alarmerende kostenstijging van de Amerikaanse gezondheidszorg. Deze stijging zou onder andere te wijten zijn aan de te vroege diffusie van nieuwe medische technologieën. Aan diffusie op grote schaal, dat wil zeggen 'toepassing in de dagelijkse praktijk', zou zorgvuldige evaluatie van veiligheid en effectiviteit vooraf moeten gaan. Doelstelling van dit programma was vast te stellen of een bepaalde nieuwe medische technologie 'safe and beneficial' was en geschikt was voor toepassing in de dagelijkse praktijk. Tot 1977 was er in de Verenigde Staten geen formele structuur aanwezig om een dergelijke evaluatie te laten plaatsvinden. Met het totstandbrengen van een consensusontwikkelingsprogramma werd hier verandering in gebracht.<sup>64</sup>

In Nederland is in 1982 gestart met consensusontwikkeling. Het Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO) heeft onder andere als taak het ontwikkelen van richtlijnen voor specialistisch handelen.<sup>65</sup> Dit laatste gebeurt in samenwerking met de wetenschappelijke verenigingen. Een hierbij te hanteren methode is het initiëren en stimuleren van

<sup>63</sup>Kosecoff, J. et al (1987); The effects of the National Institutes of Health consensus development program on physician practice; JAMA, Nov. 20, Vol. 258, no.19, pp. 2708-2713.

<sup>64</sup>Perry, S. (1987); Consensus Development In Health Care: An Historical Perspective; Doc. 75p/1/6/87/my; Washington D.C.

<sup>65</sup>Commissie Intercollegiale Toetsing (1976); Rapport Intercollegiale toetsing in algemene ziekenhuizen; Utrecht: Landelijke Specialistenvereniging/LSV.

consensusontwikkeling. Consensusontwikkeling wordt in Nederland gezien als een middel om 'ongewenste variatie-breedte in medisch handelen te reduceren'.<sup>66</sup> Door het formuleren van concrete richtlijnen wordt getracht een bijdrage te leveren aan de kwaliteitsverbetering van de medische zorg.

De consensustekst wordt in de Verenigde Staten opgesteld door een panel. In dit panel is samengesteld uit deskundigen van uiteenlopende disciplines alsmede vertegenwoordigers van het 'publiek'. Het panel heeft tot taak een consensustekst op te stellen. De tekst is gebaseerd op het 'bewijs' dat door een aantal sprekers op de bijeenkomst wordt aangedragen ten aanzien van de van te voren opgestelde vraagpunten. Op de afsluitende plenaire bijeenkomst van panel en publiek, presenteert het panel zijn tekst en daarop kan door het publiek commentaar geleverd worden. Kort na de bijeenkomst wordt de definitieve tekst op brede schaal verspreid onder beroepsbeoefenaars, politici en media. Alhoewel de consensus tot stand komt in aanwezigheid en (mede) door inbreng van het publiek, is het in de Verenigde Staten in eerste instantie de bedoeling de communicatie tussen wetenschappers en klinici tot stand te brengen.

In Zweden is men, net als in Nederland, in 1982 begonnen met consensusontwikkeling. De bijeenkomsten worden georganiseerd door de Swedish Medical Research Council en het Swedish Planning and Rationalization Institute for the Health and Social Services (SPRI). Alhoewel men in grote lijnen het Amerikaanse model volgt, is er toch een belangrijk verschil.<sup>67</sup> De Zweedse consensusontwikkeling kent een breder perspectief: niet alleen de medische maar ook maatschappelijke, ethische en economische aspecten worden aan de orde gesteld. Dat betekent dat buiten medici en publiek ook politici en ambtenaren tot de doelgroep gerekend worden. En dat blijkt ook uit de samenstelling van het panel: naast een socioloog maken ook deskundigen op het gebied van gezondheidswetenschappen deel uit van het panel. Zowel in de Verenigde Staten als in Zweden bevindt zich een 'leek' (een patiënt) in het panel.

In Nederland is het, in tegenstelling tot de Verenigde Staten en Zweden, veel meer de bedoeling 'praktische richtlijnen' voor de medische zorgverlening te verschaffen. De doelgroep is in Nederland dan ook vooral beperkt tot degenen die zich bezighouden met deze zorgverlening. In de Verenigde Staten en ook in Zweden is de doelgroep veel ruimer en behoren daartoe, naast medici, ook wetenschappers en beleidsmakers.

Het onderwerp voor een consensusbijeenkomst wordt vastgesteld door de Wetenschappelijke Raad van het CBO. Vervolgens wordt, eventueel in overleg met de betrokken wetenschappelijke vereniging, een voorzitter voor een voorbereidingswerkgroep benoemd. De voorzitter heeft onder andere als

---

<sup>66</sup> Zie Van Everdingen (1988), p. 9.

<sup>67</sup> Calltorp, J. (1988); Consensus development conferences in Sweden, effects on health policy and administration; Int. J. of Technology Assessment in Health Care, 4, pp. 75-88.



taak het opstellen van concept-uitgangsvragen waarover consensus bereikt moet worden.

De voorbereidingswerkgroep wordt samengesteld uit deskundigen en heeft als belangrijkste taken: het nader uitwerken van de uitgangsvragen; het opstellen van een concept-consensustekst, meestal in de vorm van stellingen met toelichting; het verdedigen van deze stellingen tijdens de consensusbijeenkomst; en het vaststellen van de definitieve consensustekst na afloop van de consensusbijeenkomst. In deze voorbereidingswerkgroep is, in tegenstelling tot de Verenigde Staten en Zweden, geen plaats ingeruimd voor leken (patiënten).

De definitieve consensustekst wordt door het CBO verspreid en onder andere toegestuurd naar de directies en medische staven van ziekenhuizen. Het is de bedoeling dat de tekst wordt doorgegeven aan de intercollegiale toetsingscommissies binnen ziekenhuizen.<sup>68</sup> De tekst wordt bovendien ter publikatie aan zoveel mogelijk tijdschriften aangeboden.

In de Verenigde Staten organiseerde de NIH in maart 1982 een consensusbijeenkomst over de totale heupprothese. In het panel zaten geneeskundigen, wetenschappelijk onderzoekers en een leek. Enkele maanden later werd een bijeenkomst waar hetzelfde onderwerp ter discussie stond, in Zweden georganiseerd.

Volgens Perry werd de totale heupprothese als onderwerp voor de eerste consensusontwikkeling in Zweden gekozen, omdat op dat moment deze voorziening onvoldoende beschikbaar was.<sup>69</sup> Dit had lange wachttijden voor de operatie tot gevolg. Politieke motieven en niet veiligheids- of effectiviteitsmotieven lagen in Zweden dus aan de consensusontwikkeling ten grondslag.

In navolging van de Verenigde Staten en Zweden, startte men in 1986 in Nederland de consensusontwikkeling over de totale heupprothese. Het initiatief hiervoor werd genomen door het CBO. De organisatie vond plaats in samenwerking met de Nederlandse Orthopaedische Vereniging en de Stichting ter Bevordering Geneesmiddelenonderzoek TGO.

#### *7.5.4.1 Evaluatie van de Nederlandse consensusontwikkeling 'Totale Heupprothese'*

In het algemeen zal het van belang zijn vast te stellen wat de waarde van consensusontwikkeling is als methode voor het opstellen van richtlijnen voor medische zorg en voor het bewerkstelligen van gedragsveranderingen onder de beroepsbeoefenaren.

Om deze effecten vast te kunnen stellen, dient de consensusontwikkeling geëvalueerd te worden. Het CBO rekent het dan ook tot haar taak de georganiseerde consensusontwikkelingen te evalueren. Ook in de Verenigde Staten en in Zweden worden dergelijke evaluaties uitgevoerd.

---

<sup>68</sup> Zie Van Everdingen, p. 30.

<sup>69</sup> Zie Perry (1987), p. 9.

Onder evaluatie van consensusontwikkeling in Nederland wordt verstaan 'het uitspreken van een oordeel over de waarde van consensusbijeenvakkomsten aan de hand van van te voren geformuleerde vragen en doelstellingen'<sup>70</sup>.

Volgens Van Everdingen dient deze evaluatie tweeledig te zijn: enerzijds een analyse van de consensusmethodiek en anderzijds een analyse van de uitkomsten van consensusbijeenvakkomsten, dat wil zeggen een analyse van de lange termijnuitkomsten van de consensusbijeenvakkomsten. Een belangrijk te onderzoeken aspect daarbij, is de mate waarin de consensusrichtlijnen opgevolgd worden.

Er dient dus, in principe, zowel een proces- als een uitkomstevaluatie ('effectmeting') plaats te vinden. Diverse consensusontwikkelingen zijn reeds aan een dergelijke evaluatie onderworpen.<sup>71</sup>

In het kader van het onderzoek naar zelfreguleringsactiviteiten gericht op kwaliteitsbevordering binnen de orthopedie, is het van belang vast te stellen of deze consensusontwikkeling in Nederland enig effect teweeg heeft gebracht onder de beroepsbeoefenaren.

Om die reden werd, in samenwerking met het CBO, een beperkte evaluatie van de consensusbijeenvakkomst over de totale heupprothese uitgevoerd. Dat wil zeggen dat er vooral gekeken is naar de 'uitkomstenkant' (effectmeting). Bovendien is onderzocht in hoeverre de consensusontwikkeling beschouwd kan worden als een vorm van zelfregulering. En zo ja, welke effecten zal zij sorteren, gezien de gesignaleerde problemen rond de kwaliteit van de totale heupprothese in Nederland. Daartoe zal de consensusontwikkeling getoetst worden aan de geformuleerde procedurele en inhoudelijke eisen ten aanzien van zelfregulering. Meer in het bijzonder: 'Richt de consensusontwikkeling 'Totale Heupprothese' zich op de gesignaleerde problematische levensfasen van een heupprothese?'.

#### 7.5.4.2 De consensusbijeenvakkomst

Zoals hierboven omschreven hield een 'voorbereidingswerkgroep' zich bezig met de organisatie van de consensusontwikkeling. Van de voorbereidingswerkgroep consensusbijeenvakkomst 'Totale Heupprothese' maakten personen van de volgende disciplines en organisaties deel uit:

- Orthopedie (6)
- Radiologie(2)
- Medewerkers CBO (2)
- Voorzitter Wetenschappelijke Raad CBO
- Biomechanica
- Revalidatiegeneeskunde
- Anesthesiologie
- Reumatologie

---

<sup>70</sup>Zie Van Everdingen (1988) p. 61.

<sup>71</sup>Zie Van Everdingen (1988).

- Microbiologie
- (experimentele) Chirurgie
- Huisartsgeneeskunde
- Arts Stichting Informatie Gezondheidszorg
- Fysiotherapie

De consensusbijeenkomst vond plaats op 9 oktober 1987 en telde 120 deelnemers. Door 52 deelnemers (waarvan 26 orthopedisch chirurgen en 6 assistent orthopedisch chirurgen, 15 fysiotherapeuten en 5 overigen) werd, direct na afloop van de bijeenkomst, een enquête ingevuld.

De antwoorden van de 26 orthopedisch chirurgen op enkele vragen staan vermeld in tabel 5.

*Tabel 5. Antwoorden van orthopedisch chirurgen*

- De bijeenkomst was:

zinvol				niet zinvol
1	2	3	4	5
9	13	4	0	0

- Indien u praktizerend in de gezondheidszorg bent, werkt u dan reeds volgens de in de consensus bepleite methode?

geheel				geheel niet
1	2	3	4	5
1	18	6	0	0

- Indien u deze vraag met een 3, 4 of 5 heeft beantwoord, denkt u dan dat deze consensusbijeenkomst aanleiding geeft tot een wijziging in uw werkwijze?

geheel				geheel niet
1	2	3	4	5
0	3	5	1	3

---

(NB. 6 respondenten die bij de op een na laatste vraag 1 of 2 invulden, beantwoordden toch de laatste vraag.)

De enquête werd door minder dan de helft van de aanwezigen ingevuld.

Hiermee moet rekening gehouden worden bij het interpreteren van de volgende conclusies:

- De bijeenkomst werd zinvol geacht.
- De respondenten werken allen in meer of mindere mate volgens de consensus.
- 24 respondenten werken niet geheel volgens de consensus en van deze 24 zijn er 3 'geheel niet' bereid hun werkwijze aan te passen.
- De bereidheid van de respondenten om hun werkwijze aan te passen, is niet al te groot.

Zoals hierboven aangegeven heeft consensusontwikkeling in Nederland vooral tot doel concrete praktische richtlijnen op te stellen over een controversieel onderwerp. Kwaliteitsbevordering zal het uiteindelijke resultaat van consensusontwikkeling moeten zijn.

Belangrijk is ook op te merken dat in Nederland consensusontwikkeling altijd gericht is geweest op 'kwaliteitsbevordering' binnen ziekenhuizen.<sup>72</sup>

Dit veronderstelt dat de consensusontwikkeling die onderwerpen behandelt waarvoor in de praktijk verschil van mening bestaat en dientengevolge verschillend gehandeld wordt. Doelstelling van consensusontwikkeling zal dan zijn juist over dié onderwerpen met de vakgenoten 'consensus' te bereiken. Dit zal tot uitdrukking moeten komen in de totstandgekomen consensus tekst. Deze tekst zal in principe kwaliteitsbevorderend kunnen werken, mits de vakgenoten bereid zijn hun gedrag conform de overeengekomen tekst te wijzigen.

In het kader van dit onderzoek zal daarom tevens bekeken dienen te worden of de consensustekst inderdaad die onderwerpen behandelt waarover controverses bestaan en waarover dus consensus bereikt zou moeten worden. Om te beoordelen of de Nederlandse tekst inderdaad de bestaande controverses behandelt, zal hieronder de tekst gerelateerd worden aan het eerder gehanteerde 'levenscyclusmodel'.

#### *7.5.4.5 Ordening Nederlandse consensustekst in het levenscyclusmodel*

De Nederlandse tekst, die bestaat uit een aantal stellingen, werd opgesteld met als uitgangspunt de door de leden van de voorbereidingswerkgroep geformuleerde uitgangsvragen (zie bijlage).<sup>73</sup> Achter de stellingen is aangegeven op welke fase uit de levenscyclus de stelling betrekking heeft.

Ordening van de stellingen in het levenscyclusmodel van de totale heupprothese levert een resultaat op als in tabel 6. In deel 1 is geconcludeerd dat de volgende levensfasen van een heupprothese 'problematisch' zijn: ontwerp, experimentatie, toelating tot de markt, toepassing.

Uit de ordening van de stellingen in tabel 8 blijkt dat de eerste 3 problematische fasen geheel niet aan de orde zijn gekomen tijdens de consensusontwik-

<sup>72</sup> Zie Van Everdingen (1988), p. 19.

<sup>73</sup> CBO (1987); Consensus 'Totale Heupprothese', resultaat van een consensusbijeenkomst gehouden op 9 oktober 1987; Utrecht.

*Tabel 6 Consensus-stellingen geordend naar levenscyclus van heupprothesen.*

Levenscyclus	Stellingen:
- ontwerp	4
- experimentatie	4
- toelating tot de markt	29
- produktie	
- aankoop	
- toepassing	1, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 18, 26, 27, 28
- follow-up	2, 10, 12, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25

keling. Dit valt wellicht te verklaren uit het feit dat tijdens de voorbereiding van de consensusbijeenkomst besloten is 'ongecementeerde' prothesen niet expliciet ter sprake te brengen.<sup>74</sup> Was dit wel gebeurd, dan valt aan te nemen dat de 'introductiefase' (ontwerp- en experimentatiefase) wel aan de orde zou zijn gesteld. Er zijn ook geen uitgangsvragen die op deze fasen betrekking hebben. De 'toepassingsfase' is daarentegen uitvoerig aan bod gekomen. Dit laatste komt logisch voort uit het feit dat de doelstelling van consensusontwikkeling in Nederland immers is 'het aanreiken van concrete richtlijnen voor de praktijk'.

#### *7.5.4.4 Het effect van de consensusontwikkeling*

Een belangrijk punt is in hoeverre beroepsbeoefenaren bereid zijn de overeengekomen richtlijnen uit de consensustekst op te volgen.

Om op deze vraag een antwoord te kunnen geven, heeft een effectmeting plaatsgehad. Hieronder zullen de resultaten van de daartoe gehouden interviews worden besproken.

In totaal zijn 18 beroepsbeoefenaren aselekt gekozen en geïnterviewd. Van hen hebben 4 de consensusbijeenkomst bezocht. Van de 14 die niet aanwezig zijn geweest, kenden 8 wél de tekst van de consensusontwikkeling.

De algemene indruk uit deze interviews is dat de tekst een nuttig, de status quo bevestigend, document wordt gevonden. De meeste respondenten handelen al grotendeels volgens de stellingen van de consensustekst. Een aantal zaken, zoals de te hanteren operatietechniek, vindt men niet geschikt om consensus over te bereiken, aangezien iedere orthopedisch chirurg hier voor zichzelf een beslissing over neemt.

De respondenten vinden het jammer dat de écht controversiële onderwerpen, bijvoorbeeld ongecementeerde heupprothesen, niet besproken zijn. De

<sup>74</sup>CBO (1987); Syllabus Consensusbijeenkomst 'Totale Heupprothese', p. 4; Utrecht.

wel in de consensusontwikkeling behandelde onderwerpen waren al voor de consensusontwikkeling bekend en duidelijk.

De consensusontwikkeling heeft derhalve weinig effect in de zin van 'gedragsverandering' teweeggebracht. Of enige gedragsverandering heeft plaatsgevonden, is getoetst aan de hand van drie stellingen (antistollingsbeleid, antibioticaprofylaxe en het radiologisch vervolgonderzoek). Tijdens de interviews is gevraagd of het gevoerde beleid ten aanzien van de antistolling, de antibioticaprofylaxe en het radiologisch vervolgonderzoek is gewijzigd als gevolg van de richtlijnen die in de stellingen zijn weergegeven. In het antistollingsbeleid werd in twee ziekenhuizen een wijziging in het protocol doorgevoerd na de consensusontwikkeling. Het beleid voor antibioticaprofylaxe is slechts in één geval gewijzigd. De richtlijn voor radiologisch vervolgonderzoek was in twee ziekenhuizen aanleiding over te gaan tot een wijziging in het beleid.

De conclusie uit deze effectmeting is dat de consensusontwikkeling onder de beroepsbeoefenaren weinig effect heeft gehad. Er hebben weinig wijzigingen in het beleid plaatsgevonden en de consensusontwikkeling heeft ook niet op een andere wijze ingang gevonden in de handelwijze van de beroepsgroep.

#### *7.5.4.5 Is consensusontwikkeling een vorm van zelfregulering?*

Zoals uit het hierboven aangegevene wel blijkt, worden de resultaten van de consensusontwikkeling, weergegeven in de stellingen, in praktijk niet ervaren als 'afdwingbare regels'; er wordt onderling door de beroepsbeoefenaren geen toezicht gehouden op de naleving en handhaving ervan. Eventueel zou in de rechtspraak de consensustekst als norm, de 'professionele standaard' vertegenwoordigend, gehanteerd kunnen worden. Het handelen van de beroepsbeoefenaren kan dan worden getoetst aan deze norm. Voor zover bekend, is dit tot op heden, ook ten aanzien van consensusontwikkeling in het algemeen, nog nooit gebeurd.<sup>75</sup> Zou dit wel gebeuren, dan krijgen de stellingen een formeler en minder vrijblijvend karakter dan nu het geval is. Toetsing aan de in het ovrige hoofdstuk geformuleerde eisen voor zelfregulering levert het volgende op.

Bij de *totstandkoming* van eigen normen en richtlijnen heeft de beroepsgroep, de direct betrokkenen, een belangrijke inbreng gehad. De consensusbijeenkomst heeft in het openbaar plaatsgevonden. Op de consensusbijeenkomst heeft een ieder gelegenheid gehad invloed uit te oefenen op de consensusontwikkeling; in principe zou de consensusontwikkeling dus een breed draagvlak moeten hebben. Een andere groep 'direct betrokkenen', de patiënten, is bij de ontwikkeling niet betrokken geweest. Het gevaar zou kunnen bestaan dat hun belangen onvoldoende behartigd worden. Wanneer

---

<sup>75</sup> Zie Van Everdingen (1988), p. 52.

in ogenschouw genomen wordt dat de consensusontwikkeling gericht is op kwaliteitsbevordering bij de beroepsgroep, waar uiteindelijk de patiënt de vruchten van plukt, dan lijken er geen belangen in het gedrang te komen. Het afwezig zijn van een 'countervailing power' behoeft dus niet als een gemis te worden beschouwd.

Opgemerkt moet worden dat wel van te voren een selectie van onderwerpen heeft plaatsgevonden, waardoor een belangrijk (controversieel) onderwerp als de cementloze prothese buiten beschouwing is gebleven.

Aan de eisen ten aanzien van *handhaving en naleving* wordt niet voldaan aangezien, zoals hierboven is aangegeven, niet gesproken kan worden van 'afdwingbare' regels.

Toetsing aan de *inhoudelijke* eisen:

Bij de uitkomstevaluatie zijn de meningen van de respondenten over de in de tekst weergegeven stellingen onderzocht. Aan alle geïnterviewden is hun mening gevraagd over iedere stelling. Zoals bij de uitkomstevaluatie is aangegeven, vindt men de tekst van de stellingen in het algemeen duidelijk en is men het er ook in grote lijnen mee eens.

De *conclusie* is dat de in de consensustekst gegeven richtlijnen op dit moment niet beschouwd kunnen worden als een 'echte' vorm van zelfregulering. Hiervoor is tenminste nodig dat de richtlijnen meer het karakter van 'regels' krijgen, die ook afdwingbaar zullen zijn. Dit zou kunnen gebeuren door de stellingen vast te leggen in een voor de gehele beroepsgroep geldende en aanvaarde 'gedragscode'.

Voorlopig moet de consensusontwikkeling over totale heupprothese beschouwd worden als een vorm van 'zelfordening', gericht op kwaliteitsbevordering. Onder 'zelfordening' wordt hier verstaan dat beroepsbeoefenaren gezamenlijk op eigen initiatief een aantal normen opstellen, die op vrijwillige basis op iedere beroepsbeoefenaar van toepassing zijn, doch niet kunnen worden afgedwongen. Wanneer zelfordening een 'zwaardere' karakter krijgt, kan zij een aanzet zijn tot, en uiteindelijk overgaan in zelfregulering.

## Consensusontwikkeling 'Totale heupprothese'

### Uitgangsvragen

Achter de vragen is tussen haakjes aangegeven welke stelling uit de consensustekst antwoord geeft op de uitgangsvraag.

- 1 Wat zijn de indicaties en contra-indicaties voor totale heupvervang-  
ing voor huisarts en orthopedist?  
(1, 26, 27, 28)
- 2 Welke eisen moeten worden gesteld op materiaalkundig en biomechanisch  
terrein aan het prothesemateriaal?  
(4)
- 3 Welke fixatietechnieken hebben de voorkeur?  
(3)
- 4 Welke operatieve en anesthesietechnieken hebben de voorkeur?  
(5, 7, 8, 9)
- 5 Welke eisen moeten worden gesteld aan transfusie-, antibiotica- en anti-  
stollingsbeleid en aan OK-voorzieningen?  
(10, 11, 12, 13, 14)
- 6 Waaraan moet de fysiotherapeutische begeleiding voor en na de ingreep  
voldoen?  
(15, 16, 17)
- 7 Wat is de prognose op korte en lange termijn na totale heupvervang-  
ing?
- 8 Wat zijn de complicaties na totale heupvervang-  
ing, hoe kunnen deze zo-  
veel mogelijk worden voorkomen en wat is de behandeling hiervan?
- 9 Welke aanbevelingen kunnen worden gedaan voor registratie, documen-  
tatie en follow-up studies?  
(2, 4, 25)
- 10 Welke problemen zijn verbonden aan de indicatie voor een heroperatie  
na totale heupvervang-  
ing?  
(24)



- 11 Hoe ziet een kosten-effectiviteitsanalyse van de totale heupvervanging eruit? (29)

### Consensustekst

Onder elke stelling is vermeld op welke fase van de levenscyclus zij van toepassing is.

- 1 De indicatie tot het verrichten van een totale heupprothese wordt, nadat de conservatieve mogelijkheden zijn uitgeput, in volgorde van belangrijkheid gesteld op grond van de volgende parameters:
  - pijn
  - loopcapaciteit
  - mobiliteit
  - röntgenbeeld
  - levensverwachting

# toepassing
- 2 Het verdient aanbeveling in Nederland een centrale registratie in te voeren van patiënten met een totale heupprothese met gegevens omtrent:
  - pre-operatief beleid
  - datum van operatie
  - operatietechniek
  - type prothese

Bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt dient hierbij gewaarborgd te zijn.

# follow-up
- 3 Tijdens het plaatsen van gecementeerde heupprothesen moeten moderne cementeringstechnieken worden gebruikt. Met name het schoonspoelen van het bot-bed, gebruik van de intramedullaire plug en cementinjectie met een spuit zijn hierbij van belang.
- 4 Ieder commercieel verkrijgbare prothese dient (eventueel op aanvraag) geleverd te worden met argumentatie en documentatie betreffende de grondslagen voor het ontwerp, de maatvoering, de gebruikte materialen en de fixatietechniek. Tevens dient documentatie betreffende klinische en laboratorium-testen en analyses betreffende het krachtdoorleidingsmechanisme beschikbaar te zijn.
- 5 Iedere operateur die totale heuparthroplastieken verricht, dient meerdere operatietechnieken te beheersen. Zo kan beheersing van de trochanterosteotomie belangrijk zijn voor een goed operatieresultaat bij een patiënt met belangrijke anatomische veranderingen in de heupregio.

- 6 Door pre-operative fysiotherapeutische begeleiding is de patiënt beter voorbereid op de operatie, waardoor de opnameduur wordt beperkt.  
# toepassing
- 7 Post-operatieve morbiditeit na plaatsing van totale heupprothesen kan verminderd worden door toepassing van lumbale anesthesie in plaats van narcose.  
# toepassing
- 8 Mits zorgvuldige maatregelen worden genomen, kan epidurale anesthesie worden toegediend bij patiënten die anticoagulantia gebruiken.  
# toepassing
- 9 Daar de meest veilige transfusie wordt bereikt met autoloog bloed, verdient deze methode in Nederland meer aandacht te krijgen.  
# toepassing
- 10 Afgezien van peri-operatieve trombo-profylactische maatregelen, is bij totale heuparthroplastiek behandeling met orale anticoagulantia gedurende drie maanden noodzakelijk, waarbij gestreefd moet worden naar een gemiddelde INR van 2,1.  
# toepassing en # follow-up
- 11 Voor operatiekamers waar infectiegevoelige operaties (met name implantaties van prothesen) worden uitgevoerd, dient te worden gestreefd naar een zo laag mogelijk kiemgetal van de lucht. Bij nieuwbouw of verbouw van zulke operatiekamers verdient het aanbeveling om luchtbehandelingsinstallaties aan te brengen, die ter hoogte van het operatiegebied, in de lucht een besmettingsgraad kunnen bereiken, die een gemiddelde van 10 kolonievoerende eenheden per kubieke meter niet overschrijdt.  
# toepassing
- 12 Hematogene infecties bij patiënten met gewrichtsprothesen dient men te voorkomen door:
  - preventie en vroegtijdige behandeling van infecties elders in het lichaam en
  - profylactisch antibioticagebruik indien na diagnostische of therapeutische ingrepen bacteremie kan ontstaan, vergelijkbaar met wat wordt aanbevolen ter preventie van bacteriële endocarditis.# follow-up
- 13 Bij implantatie van gewrichtsprothesen moet peroperatief systemische antibiotische profylaxe worden gegeven.  
# toepassing
- 14 Bij het gebruik van een laminar-air-flow en profylaxe met systemische antibiotica geeft toevoeging van gentamicine aan cement bij een primaire ingreep waarschijnlijk geen meetbare reductie van het infectiepercentage. Dit geldt niet voor revisie-operaties.  
# toepassing

- 15 Voor de fysiotherapeutische behandeling zijn slechts algemene en geen specifieke richtlijnen te geven, enerzijds door de bestaande verschillen in medisch beleid na de operatie en anderzijds door het gebruik van verschillende prothesetypen en operatietechnieken.  
# follow-up
- 16 Gerichtte oefentherapie is nodig opdat de patiënt de mogelijkheden van de arthroplastiek optimaal leert benutten.  
# follow-up
- 17 De patiënt mag het ziekenhuis niet verlaten alvorens van de behandelend arts en fysiotherapeut informatie te hebben ontvangen over het gebruik en de belastbaarheid van de ingebrachte prothese; de fysiotherapeut controleert of de patiënt de informatie op de juiste wijze toepast.  
# follow-up
- 18 Bij een patiënt met reumatoïde arthritis dient pre-operatief een zijdelingse cervicale röntgenopname van de wervelkolom in flexie en extensie gemaakt te worden in verband met atlanto-axiale subluxatie.  
# toepassing
- 19 Demarcatie en migratie kunnen wijzen op de mogelijkheid van loslating van de prothesedelen, welke des te groter wordt, naarmate de graad van de demarcatie toeneemt. Het gebruik van radio-opaque cement is hierbij essentieel.  
# follow-up
- 20 Substractie-arthrografie is een belangrijk aanvullend onderzoek bij de diagnose loslating.  
# follow-up
- 21 Het radiologisch vervolgonderzoek van de totale heupprothese dient gestandaardiseerd te geschieden.  
# follow-up
- 22 Voor het radiologisch vervolgonderzoek gelden de volgende richtlijnen.:  
1. overzichtsonnamen in twee richtingen onmiddellijk postoperatief;  
2. eerste gestandaardiseerde röntgen-controle-onderzoek zes weken postoperatief;  
3. tweede controle-onderzoek vier maanden postoperatief  
4. verdere röntgencontroles naar aanleiding van de resultaten van het orthopaedisch onderzoek.  
# follow-up
- 23 Wanneer er een indicatie is voor preventie van heterotopie ossificatie, genieten niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAID'S) waarschijnlijk de voorkeur.  
# follow-up
- 24 De indicatie voor de revisie-operatie wordt vooral bepaald door het progressieve botverlies rondom het implantaat.  
# follow-up

- 25 Controle door de orthopedisch chirurg is zinvol ter evaluatie van het eigen handelen en eventuele positieverandering van de prothese.  
*# follow-up*
- 26 In de huisartspraktijk kan de diagnose coxarthrose gesteld worden op grond van anamnese en lichamelijk onderzoek; zo nodig kan de diagnose worden bevestigd met behulp van röntgenonderzoek.  
*# toepassing*
- 27 Het moment om een patiënt met coxarthrose naar de orthopedisch chirurg te verwijzen wordt bepaald door de toenemende pijn en functievermindering.  
*# toepassing*
- 28 Het heeft weinig zin dat de huisarts een patiënt met een heupprothese regelmatig controleert. De instructie: 'bij klachten dient u op het spreekuur te komen' is in het algemeen voldoende.  
*# toepassing*
- 29 De baten van een heupprothese zijn, ook vanuit financieel-economisch standpunt, het veelvoudige van de kosten.  
*# toelating*

## Conclusie

Uitvoerig is aan de orde gekomen dat de kwaliteitsbewaking van medische hulpmiddelen in Nederland nooit voorwerp van strenge overheidsregulering is geweest. Toch wordt, in principe, het kwaliteitsbeheer wel een zaak van overheidsverantwoordelijkheid geacht. In 1970 verscheen immers de Wet op de medische hulpmiddelen in het Staatsblad en hieruit zou mogen worden afgeleid dat er toch in enige mate overheidsverantwoordelijkheid op dit terrein bestaat. De overheidsverantwoordelijkheid heeft echter niet geresulteerd in een overmaat aan overheidsregelingen. In 1989 luidde het standpunt van de toenmalige staatssecretaris dat 'ten principale dient te gelden dat de bewaking van de goede kwaliteit van genees- en hulpmiddelen primair een verantwoordelijkheid is van het bedrijfsleven en dat de goede toepassing door de beroepsbeoefenaren dient te worden verzekerd'.

Gebleken is dat er een breed scala aan activiteiten door de beroepsgroep is ontplooid, dat gericht is op kwaliteitsbevordering en -bewaking. Wanneer we de levenscyclus van de heupprothese in beschouwing nemen, dan blijkt dat de meeste van deze activiteiten gericht zijn op de diffusiefase, dat wil zeggen de fase van toepassing en follow-up. Van deze activiteiten is eigenlijk alleen de opleiding van orthopedisch chirurgen een 'echte' vorm van zelfregulering. Ten aanzien van de overige onderzochte activiteiten (nascholing, Adviescollege Implantaten en consensusontwikkeling) geldt dat het 'verplichte' karakter, dat kenmerkend is voor zelfregulering, ontbreekt. Er is vooralsnog sprake van zelfordening in plaats van zelfregulering, wat duidt op het ontbreken van verbindend-verklaringen en sancties. Dat wil niet zeggen dat er geen positief effect van deze activiteiten zou kunnen uitgaan. Dat zal, naast de inhoud van de activiteiten, mede afhankelijk zijn van de bereidwilligheid van de betrokkenen om vrijwillig deel te nemen.

Opvallend is dat de introductiefase (ontwikkeling, experimentatie en toelating tot de markt) weinig specifieke aandacht krijgt. Bij de consensusontwikkeling bestond de mogelijkheid om de experimentatiefase onder de loep te nemen. Dit is echter niet gebeurd.



Deel 4

# Reguleringsscenario's en conclusie





## Inleiding

In dit laatste deel worden in eerste instantie problemen rond wettelijke kwaliteitsregelingen voor implantaten nader geanalyseerd. In het vorige deel is aan de orde gekomen dat in toenemende mate zelfregulering als alternatief voor overheidsregulering naar voren wordt geschoven. In de praktijk blijkt dit voor de kwaliteitswaarborging bij heupprothesen niet altijd realistisch te zijn. Daarom worden ook andere varianten op overheidsregulering voorgesteld.



## Reguleringscenario's

### 8.1 Evaluatie van de besproken systemen van wetgeving

#### 8.1.1 Medische hulpmiddelenwetgeving in het algemeen

Het in het onderzoek gehanteerde levenscyclusmodel ziet er als volgt uit:

Introductie	{	ontwerp/ontwikkeling experimentatie toelating tot de markt
Diffusie	{	productie aankoop toepassing/implantatie follow — up

Tijdens elke fase van de levenscyclus spelen kwaliteitsaspecten een rol. In de eerste fasen zullen vooral de produktkwaliteit en het produktieproces van belang zijn. In de latere fasen zal de relatie produkt-gebruiker en dus de 'deskundigheid' van de gebruiker, ook een rol gaan spelen.

Teneinde deze kwaliteitsaspecten tijdens elke fase van de levenscyclus te optimaliseren en daardoor de patiënt te beschermen tegen kwalitatief onvoldoende hulpmiddelen, is in diverse landen wetgeving tot stand gekomen. Deze wetgeving kan op verschillende zienswijzen berusten, waarbij één of meerdere fasen uit de levenscyclus onder het systeem van wetgeving worden gebracht. Afhankelijk van de zienswijze vormt zich dus een systeem dat bestaat uit een wettelijke basis met daaraan gekoppeld een uitvoeringskader. In Frankrijk is gekozen voor een systeem waarbij het accent gelegd wordt op de fase van de toelating tot de markt. In Groot-Brittannië<sup>1</sup> en in het toekomstige systeem van de EEG is gekozen voor het leggen van het accent op de produktiefase, waaraan indirect consequenties zijn verbonden voor het toelaten tot de markt. In de Verenigde Staten zien we een ander uiterste;

<sup>1</sup> Opgemerkt moet worden dat dit eigenlijk geen wettelijk systeem is aangezien het niet gefundeerd is op enige wettelijke regeling, zie het betreffende hoofdstuk in de landenstudies.

de gehele levenscyclus is daar onder één wettelijke noemer gebracht.

Het blijkt dat, wat voor systeem er ook gekozen wordt, de te regelen materie complex van aard is. Een oorzaak hiervoor is de grote diversiteit aan hulpmiddelen, elk met een eigen specifieke levenscyclus en daaraan verbonden specifieke kwaliteitsaspecten. Bovendien wisselt het te reguleren gebied voortdurend, gezien de voortschrijdende stand van de wetenschap.

Om dit complexe gebied in zijn geheel wettelijk te beheersen, zal aan de wet zelf een uitvoeringskader gekoppeld moeten worden. Dit betekent dat het systeem, afhankelijk van de zienswijze, een bepaalde vorm zal aannemen. In de Verenigde Staten zien we dat dit geleid heeft tot een zeer gedetailleerd 'bouwwerk'. Het Amerikaanse systeem is in principe van toepassing op alle medische hulpmiddelen en wordt stringenter naarmate het risico verbonden aan het gebruik van het hulpmiddel groter is. Uit de beschrijving is duidelijk geworden dat een dergelijk systeem gepaard gaat met hoge kosten van uitvoering en zeer arbeidsintensief is.

In Nederland is daarentegen in het geheel geen 'bouwwerk' tot stand gekomen. Er is wel een kader- of raamwet die in principe activeerbaar is. Dit activeren zal in het algemeen worden bepaald door de gepercipieerde risico's rond medische hulpmiddelen en de mate waarin de problemen in de verschillende levensfasen publiekrechtelijk normeerbaar zijn. Met dit laatste wordt bedoeld dat het mogelijk moet zijn via het publiekrecht de norm vast te stellen. Ten aanzien van het medisch hulpmiddel zelf zal dit wel het geval zijn. Voor de deskundigheid van de beroepsbeoefenaar zal het daarentegen moeilijk zijn de materiële norm in een publiekrechtelijke norm te vatten. De materiële norm wordt immers bepaald door de 'state of the art' van het moment. Deze is aan verandering onderhevig en leent zich moeilijk voor vastlegging in een wettelijke maatregel.

In Nederland is, in tegenstelling tot de intentie van de wetgever, verzuimd aan de wet een uitvoeringskader te koppelen. Om een drietal redenen is dat niet gebeurd. Ten eerste vanwege de diversiteit en complexiteit van de problematiek. Ten tweede is de wetgever in het algemeen terughoudender geworden met het stellen van publiekrechtelijke normen. Deze 'deregulerings-trend', die sinds de jaren tachtig actueel is geworden, staat haaks op het gekozen systeem van (kader)wetgeving. Dit heeft tot gevolg gehad dat adviezen van de speciaal hiertoe ingestelde commissie van de Gezondheidsraad niet werden omgezet in regelgeving. Een derde factor die hierbij speelt, is gebrekkige aandacht die de problematiek tot aan de hartkleppenaffaire (1985) heeft gehad, van zowel de politiek als de afdeling op het ministerie die met de uitvoering van de wet belast is.

We zien dus op wetgevingsterrein verschillende mogelijkheden:

- Verenigde Staten: wettelijke regeling met uitvoeringskader;
- Frankrijk, (Groot-Brittannië), EEG: wettelijke regeling met beperkt uitvoeringskader;
- Nederland: wettelijke regeling zonder uitvoeringskader.

Duidelijk is dat Nederland en de Verenigde Staten ten aanzien van de omvang van het uitvoeringskader twee uitersten vormen.

In de diverse besproken landen werd het noodzakelijk geacht een wettelijke basisregeling voor medische hulpmiddelen tot stand te brengen. Om de doelstelling van deze wettelijke regelingen te verwezenlijken, is het wel nodig aan deze basisregeling een uitvoeringskader te koppelen. Uit het onderzoek is gebleken dat de knelpunten zich vooral bij dit uitvoeringskader voordoen. De oorzaken hiervan verschillen van land tot land, maar hangen alle samen met de veelheid en diversiteit aan te reguleren kwaliteitsaspecten, wat is geïllustreerd met het levenscyclusmodel. De beschreven levensfasen geven de verscheidenheid van te reguleren kwaliteitsaspecten aan.

Om in de Verenigde Staten het systeem volledig uit te voeren in overeenstemming met de geformuleerde doelstelling, wordt het uitvoeringskader voortdurend verder uitgebouwd en bovendien regelmatig ter discussie gesteld. Sinds de totstandkoming van wetgeving in 1976 zijn diverse voorstellen tot wijziging gedaan ('reparatiewetgeving'). De vraag die hierbij steeds aan de orde is, is of de doelstelling 'bescherming van het publiek tegen onveilige en ineffectieve hulpmiddelen' wel bereikt wordt. Het oorspronkelijke systeem, dat gebaseerd is op drie klassen, functioneert niet als zodanig, want tot op heden zijn er geen federale verplichte 'standards' voor klasse II-hulpmiddelen opgesteld. Regelmatig wordt getracht wijzigingen in positieve zin aan te brengen. Een voor dit onderzoek relevante koerswijziging van de FDA betreft de accentverlegging naar de diffusiefase, te weten naar onderwerpen zoals 'risk assessment', 'post market surveillance' en 'user education'.<sup>2</sup>

Blijkbaar blijft het systeem in de Verenigde Staten steken in een 'niet volledig' bereiken van de doelstellingen. In Nederland is de situatie nog ernstiger: de doelstellingen zijn in het geheel niet bereikt, omdat de wettelijke basisregeling niet gevolgd is door een daaraan gekoppeld uitvoeringskader. In beide landen zijn de doelstellingen van de wetgever wel duidelijk, echter zij worden niet, of maar ten dele bereikt. Ook in dit opzicht is de tegenstelling tussen de Verenigde Staten en Nederland groot.

Gezien de risico's verbonden aan medische hulpmiddelen in het algemeen, zal het wél wenselijk zijn altijd een bepaald basis-wetgevingskader te formuleren; overwogen moet echter worden hoe, op wat voor wijze en met wat voor omvang en inhoud het noodzakelijke uitvoeringskader aan de wet wordt gekoppeld.

### *8.1.2 Het belang van het reguleren van de diffusiefase*

In de besproken systemen is in het uitvoeringskader als gevolg van deze complexiteit het accent gelegd op het reguleren van het produkt en het pro-

---

<sup>2</sup> Zie hierboven in de landenstudies het hoofdstuk over het functioneren van de Medical Device Amendments.

duktieproces; de introductiefase. Het antwoord op de vraag waarom juist die fase gereguleerd is, luidt dat in die fase de normen het makkelijkst te objectiveren zijn en zich daarom goed lenen voor vastlegging in wetgeving. Dit neemt niet weg dat in de latere levensfasen van het hulpmiddel de relatie 'hulpmiddel-gebruiker' van belang wordt, en daarbij kunnen zich evenzeer problemen voordoen. Dit geldt niet voor alle hulpmiddelen in even grote mate: bij een koortsthermometer bijvoorbeeld is de produktkwaliteit van het allergrootste belang, de vereiste deskundigheid van de gebruiker heeft niet groot te zijn. Bij het implanteren van een heupprothese ligt dit echter anders: de produktkwaliteit maar ook de deskundigheid van de beroepsbeoefenaar (de gebruiker) zijn allebei van groot belang. Het waarborgen van de produktkwaliteit en het productieproces zijn derhalve 'noodzakelijke' maar nog geen 'voldoende' voorwaarden om bescherming tegen kwalitatief onvoldoende en ondeskundig gebruik van hulpmiddelen te bieden.

In de Verenigde Staten werd dit gegeven al onderkend bij de totstandkoming van de wettelijke regeling. Toch is de aandacht voor de latere levensfasen van het medisch hulpmiddel pas lang na de inwerkingtreding van de wetgeving via het uitvoeringskader omgezet in concrete maatregelen. De gevaarmeldingsregeling, een essentieel element bij het bewaken van de diffusiefase van het hulpmiddel, is bijvoorbeeld pas in 1984 van kracht geworden.<sup>3</sup>

Het belang van de diffusiefase voor de kwaliteit is aangetoond in het hoofdstuk over heupprothesen. Daar is gebleken dat de diffusiefase van wezenlijk belang is voor het uiteindelijke functioneren van de prothese. De kwaliteit wordt voornamelijk bepaald in de diffusiefase. Immers, een kwalitatief goede arthroplastiek wordt verkregen door het optimaliseren van de drie beïnvloedende factoren: het implantaat, de deskundigheid van de operateur en de patiënt zelf. Dit betekent dat naast de produktfactor ook de overige factoren van belang zijn. Gebleken is bovendien dat deze perceptie van kwaliteit en de wijze waarop in de praktijk de kwaliteit wordt vastgesteld, niet in wetgevingsstelsels worden teruggevonden. Uitzondering hierop vormt het Franse systeem, waarin de fase van toelating tot de markt gereguleerd wordt (de 'homologation'). In Frankrijk heeft de wetgever de zojuist genoemde kwaliteitsaspecten wel gerealiseerd: toelating tot de markt wordt gebaseerd op het functioneren van de prothese in de diffusiefase. De expertise uit het veld heeft een zeer belangrijke stem gekregen bij de beoordeling van de toelating tot de markt. De conclusie dat de diffusiefase van medische hulpmiddelen meer aandacht behoeft, wordt dus bevestigd in het onderzoek naar heupprothesen.

### *8.1.3 Medische hulpmiddelenwetgeving ten aanzien van heupprothesen*

Voor heupprothesen zijn diverse wettelijke reguleringsystemen mogelijk.

---

<sup>3</sup> Zie paragraaf 4.3.6: Medical Device Reporting

In de verschillende systemen liggen de accenten anders. In de Verenigde Staten en Frankrijk is de toelating tot de markt van een heupprothese aan overheidsgoedkeuring onderhevig. De producent moet eerst lange-termijn resultaten aandragen, waaruit blijkt dat zijn prothese aan de gestelde eisen voldoet. Pas dan wordt toestemming verleend om de prothese op grote schaal te gaan produceren en toe te passen. Het EEG- en het Britse systeem leggen het accent op het bewaken van het productieproces van de prothese. Voorafgaand aan de marktintroductie is er dus geen 'blokkade' in de vorm van een ambtelijke toelatingsprocedure waarbij klinische resultaten worden beoordeeld, zoals in de Verenigde Staten of in Frankrijk. In Nederland kan eigenlijk niet gesproken worden van een wettelijk 'reguleringsstelsel' voor heupprothesen. De producent dient er alleen voor te zorgen dat zijn product voldoet aan de gestelde eisen voor steriliteit.

De manier waarop de toelating tot de markt in de Verenigde Staten is geregeld, kent voor- en nadelen. Indien de door de producent ontwikkelde prothese niet 'substantial equivalent' wordt bevonden aan een reeds op de markt zijnde prothese, dient de totale premarket approval (PMA)-procedure doorlopen te worden. Inclusief het toestemming verkrijgen voor en het uitvoeren van de vereiste clinical trials, kan hier zes à zeven jaar mee gemoeid zijn. Bovendien brengt een dergelijke procedure veel kosten met zich mee. Het vereisen van clinical trials betekent bovendien dat de resultaten beoordeeld moeten worden. De expertise hiertoe is bij de FDA zelf niet aanwezig. Daarom is een Advisory Committee ingesteld, bestaande uit deskundigen uit het veld, om een onafhankelijk oordeel te geven. De FDA kan dit advies overnemen of naast zich neerleggen. Dit stelsel leidt enerzijds tot een deskundige beoordeling, maar anderzijds ook tot veel bureaucratistische rompslomp; de PMA-application wordt bij de FDA ingediend, gaat dan, nadat de FDA meent dat alle relevante gegevens zich in het dossier bevinden, naar het Committee en vervolgens weer terug naar de FDA. In praktijk blijkt dit proces veel tijd en energie te kosten. Voordeel van het Amerikaanse stelsel is wel dat het als een 'zeef' functioneert en de kans groot is dat werkelijk slechte prothesen op deze wijze van de markt worden geweerd. De 'kosten' die tegenover de 'baten' van een dergelijk stelsel staan, zijn echter groot. Bovendien bestaat de mogelijkheid dat een goede prothese in de 'zeef' blijft hangen en dus te lang van de markt wordt afgehouden.

Het Franse toelatingssysteem functioneert nog niet lang en er kan dus nog weinig gezegd worden over de werking ervan. De indeling van prothesen in klassen lijkt beter toegespitst te zijn op de specifieke kwaliteitsproblematiek van heupprothesen. Bovendien lijken hierdoor garanties aanwezig te zijn dat alleen die prothesen streng gereguleerd worden waarvoor dat werkelijk nodig is (de klasse 'innovatief'). Alleen echte innovatieve ontwikkelingen worden aan een strenge toelatingsprocedure met voorlopige goedkeuring onderworpen. Voor de overige klassen is er ook een toelatingsprocedure, maar deze is minder zwaar. Ook in Frankrijk zien we een comité van deskundigen, dat de

resultaten van de clinical trials beoordeelt. Opvallend is dat dit comité óók de protocollen voor deze clinical trials en voor de technische proefnemingen opstelt. Dit is in de Verenigde Staten anders geregeld: daar zien we dat de FDA de producent instrueert hoe de clinical trials moeten worden opgezet en uitgevoerd. Men probeert dit door de zogenaamde 'guidance documents' te standaardiseren, maar nog steeds wordt iedere IDE (Investigational Device Exemption)-aanvraag afzonderlijk beoordeeld en goedgekeurd. In de praktijk blijkt ook dit een tijdrovende kwestie te zijn, aangezien het veelvuldig voorkomt dat de aanvraag wordt geretourneerd.

Een belangrijk verschil met de Verenigde Staten is dat in Frankrijk een zeer invloedrijk instituut zoals de FDA ontbreekt. Door de afwezigheid van een dergelijk orgaan heeft het Franse comité veel meer zeggenschap dan het Amerikaanse Advisory Committee. Belangrijk discussiepunt in de Verenigde Staten is de status van het Advisory Committee. Is het een verlengstuk van de FDA of is het een onafhankelijk panel? In Frankrijk is het comité onafhankelijk, in de Verenigde Staten wordt het door de FDA zelf als een verlengstuk van haar eigen ambtenarenapparaat gezien.

#### *8.1.4 De kwaliteit van heupprothesen*

In het hoofdstuk over heupprothesen is een analyse en ordening gemaakt van relevante problemen betreffende de kwaliteit. Veel van die problemen kunnen echter met het bestaande wetgevingsinstrumentarium maar zeer ten dele worden aangepakt. Bovendien blijkt in geen van de besproken systemen rekening gehouden te worden met de wijze waarop in de praktijk de kwaliteit wordt vastgesteld en met de factoren die van invloed zijn op de kwaliteit. De kwaliteit van implantaten is in dit onderzoek gedefinieerd als de synthese van drie factoren: het implantaat, de deskundigheid van de operateur en de conditie van de patiënt.

Bij de heupprothese is het functioneren van de prothese in het lichaam van essentieel belang. Dit is een kwestie die niet altijd met zekerheid te voorspellen is en die pas na langere tijd duidelijk wordt. De reactie van het lichaam op de prothese speelt daarbij een belangrijke rol. De kwaliteit wordt dus mede bepaald in de diffusiefase. Hierbij is van belang dat de factor 'patiënt' geen onafhankelijke factor is, maar voornamelijk af zal hangen van de factor 'operateur'. Indicatiestelling, instructie aan de patiënt en nabehandeling spelen daarbij een rol. Het uitsluitend reguleren van produkt en produktieproces is daarom weliswaar een noodzakelijke, doch niet een voldoende voorwaarde om het kwaliteitsniveau te optimaliseren.

Bij het reguleren van de diffusiefase met hantering van het ruimere kwaliteitsbegrip rijst de vraag of overheidswetgeving het juiste instrument is om kwaliteitsaspecten te beïnvloeden. Immers, de factor 'produkt' kan in zoverre door de wetgever beïnvloed worden dat het produkt aan gestelde



normen en eisen voldoet. Tijdens de gebruikersfase staat de specifieke relatie 'beroepsbeoefenaar-heupprothese-patiënt' centraal. Bij de factor 'deskundigheid van de operateur' zal de invloed van de wetgever al meer naar de achtergrond verschuiven, gezien de professionele autonomie van beroepsbeoefenaren en de snel wisselende 'state of the art'. Overheidsoptreden kan bestaan uit het stellen van randvoorwaarden aan de deskundigheid, doch zal niet kunnen bestaan uit het voorschrijven van bijvoorbeeld de te hanteren operatietechniek of de keuze van het te gebruiken implantaat. Bij de factor 'patiënt' zal de directe invloed van de wetgever nihil zijn; de gezondheidstoestand van de patiënt is immers een gegeven. Deze factor kan alleen via de operateur beïnvloed worden. Overheidsoptreden kan dus uitsluitend indirect plaatsvinden, dat wil zeggen door beïnvloeding van het handelen van de beroepsbeoefenaar.

Het functioneren van een heupprothese kan eigenlijk alleen goed beoordeeld worden met prospectief lange-termijnonderzoek dat door het veld zelf moet worden uitgevoerd. Een eventuele goedkeuring voor marktintroductie kan, als gevolg hiervan, lang op zich laten wachten. Dit kan spanningen veroorzaken indien daardoor goede ontwikkelingen te lang worden tegengehouden. Hier zal een middenweg gekozen moeten worden: bescherm enerzijds de bevolking tegen onveilige en kwalitatief slechte prothesen en laat anderzijds de bevolking niet verstoken van nieuwe ontwikkelingen. In Frankrijk heeft men dit probleem trachten op te lossen door aan de prothese een tijdelijke goedkeuring te verlenen.

Voor de Europese situatie moet in dit opzicht rekening gehouden worden met de ontwikkelingen op Europees niveau. In dit (toekomstige) systeem wordt uitgegaan van 'zelfcertificatie' door de producent en 'verwijzing naar de normen'. Het moge duidelijk geworden zijn dat dit op het terrein van de heupprothesen onvoldoende zal zijn om de gesignaleerde problemen op te lossen. Er wordt immers geen rekening gehouden met de wijze waarop in praktijk de kwaliteit van een heupprothese wordt vastgesteld.<sup>4</sup> Bovendien is het productieproces niet het meest urgente probleem dat geregeld zou moeten worden. Het zo optimaal mogelijk klinisch laten functioneren van een heupprothese is waar het om gaat. Hier wordt in het EEG-systeem niet op ingegaan en dat kan ook niet, aangezien dit systeem erop gericht is handelsbelemmeringen tussen de lidstaten onderling op te heffen. De situatie zal dus na 1992 in kwaliteitsopzicht niet veel verbeteren. Bovendien zal de marge voor de wetgever om additionele maatregelen te treffen gering zijn. Dit is een argument te meer om te zoeken naar alternatieven voor bestaande (en toekomstige) wetgevingsmodellen, welke bovendien, als extra complicatie, niet in strijd zullen mogen zijn met het EEG-verdragsrecht.

---

<sup>4</sup>Zie paragraaf 2.2.2: Het vaststellen van de kwaliteit van een prothese.

## 8.2 Reguleringsscenario's

Omdat er grote risico's verbonden zijn aan het gebruik van heupprothesen, zal als basis altijd een wettelijke regeling aanwezig moeten zijn. Indien er belangen in het geding zijn die voldoende groot zijn dat een regeling getroffen dient te worden, kan de wettelijke basisregeling geactiveerd worden. Wettelijke maatregelen kunnen dan worden genomen. Dat hoeft echter niet: de regeling kan ook getroffen worden via een ander model dan een overheidsreguleringsmodel. Met het levenscyclusmodel is immers geïllustreerd dat er niet alleen veel, maar ook heel verschillende kwaliteitsaspecten voor regulering in aanmerking kunnen komen die zich niet altijd lenen voor regeling via het publiekrecht. Het is daarom denkbaar dat ter regulering van bepaalde levensfasen aan deze basisregeling een ander model wordt gekoppeld dan een 'uitsluitend overheidsregulerings'-model. Via de wettelijke basisregeling kan dus een aanzet worden gegeven tot een ander reguleringsmodel. Om de kwaliteit van heupprothesen te optimaliseren, zijn een aantal reguleringsmodellen daarvoor mogelijk. Om dit alles te illustreren zullen in de volgende subparagraaf reguleringsmodellen per levensfase besproken worden: zelfdiscipline, zelfordening, zelfregulering en overheidsregulering.

### 8.2.1 Reguleringsmodellen

Te verwachten valt dat niet elk model in iedere levensfase van de heupprothese realistisch is. Per levensfase zal worden aangegeven in hoeverre de reguleringsmodellen zich kunnen doen gelden. Uit deze beschouwingen per levensfase zullen een aantal *realistische* reguleringsscenario's voor de gehele levenscyclus van de heupprothese resulteren. Het *huidige* reguleringsscenario voor de totale heupprothese in Nederland zal worden besproken. Tevens zal een '*geoptimaliseerd*' reguleringsscenario aan de orde worden gesteld, waarbij voor elke levensfase zal worden aangegeven via welk model de kwaliteit geoptimaliseerd zou kunnen worden.

Bij de reguleringsmodellen wordt aangegeven wie de normen opstelt, wat voor karakter ze hebben en op wie ze van toepassing zijn. Bovendien wordt besproken wie de normen uitvoert en wie belast is met de handhaving en controle ervan (het uitvoeringskader).

#### 8.2.1.1 Zelfdiscipline

In dit model worden de normen door de betrokkene (bijvoorbeeld de individuele beroepsbeoefenaar of producent) zelf opgesteld, hij zelf alleen zal naar die normen handelen en de controle daarop uitoefenen. Uiteraard zijn deze normen uitsluitend op hemzelf van toepassing en zullen voor hem het karakter van 'regels' hebben. Te verwachten valt dat deze individuele normen in grote lijnen overeenkomen met de normen van bijvoorbeeld een andere beroepsbeoefenaar. Op controversiële punten kunnen echter verschil-

len ontstaan. Repressieve controle door een externe instantie (bijvoorbeeld tuchtrechter of inspectie) of door beroepsgenoten (via intercollegiale toetsing) is mogelijk. Dit zal alleen gebeuren als er een 'zware' afwijking is van de algemeen geldende norm. In dit model ligt de verantwoordelijkheid voor de te hanteren normen, bijvoorbeeld met betrekking tot de kwaliteit, dus direct bij de betrokkene. Het zal afhangen van zijn eigen gedrag, zijn 'good behaviour' wat voor inhoud hieraan wordt gegeven.<sup>5</sup>

#### 8.2.1.2 Zelfordening

Hierbij worden normen opgesteld door een aantal betrokkenen gezamenlijk. Soms op eigen initiatief maar ook op verzoek van anderen. Op het terrein van de gezondheidszorg kan de groep betrokkenen bijvoorbeeld bestaan uit beroepsbeoefenaren en producenten, maar ook uit een aantal deskundigen, verzameld in een commissie van de Gezondheidsraad. De vastgestelde 'regel' is hier concreter dan in het zelfdiscipline-model. Het gaat veelal om vastlegging van de beroepsnorm. Afwijking van in zelfordening overeengekomen normen is makkelijker te toetsen dan in het zelfdiscipline-model. De normen zijn op vrijwillige basis ook op anderen van toepassing, maar kunnen niet afgedwongen worden. Repressieve controle door een externe instantie is mogelijk, waarbij deze instantie de geformuleerde normen bij de controle kan hanteren.

Dit model dient onderscheiden te worden van het hierna te bespreken zelfreguleringsmodel. In het zelfordeningsmodel worden de normen nog niet als 'dwingende regels' door de betrokkenen beschouwd.<sup>6</sup> Er is sprake van een ruime mate van vrijblijvendheid ten aanzien van de naleving. De normen kunnen een meer dwingend karakter krijgen wanneer een externe of interne (bijvoorbeeld KNMG of Nederlandse Orthopaedische Vereniging) instantie ze als op te volgen regels voor gaat schrijven. De vrijblijvendheid wordt dan ingeperkt en de 'zelfordening' gaat over in 'zelfregulering'. In de gezondheidszorg worden bijvoorbeeld de in de consensusontwikkeling gegeven richtlijnen door beroepsbeoefenaren (nog) niet ervaren en nageleefd als 'regels' met een min of meer dwingend karakter. Bovendien ontbreekt veelal een mechanisme om de richtlijnen te implementeren en de naleving te waarborgen.

Wanneer de rechter de in de consensustekst vastgelegde richtlijnen zou hanteren als 'norm' waaraan getoetst wordt, verliezen de richtlijnen hun vrij-

---

<sup>5</sup>Boddewyn, J.J. (1985); Advertising self-regulation: organization structures in Belgium, Canada, France and the United Kingdom; In: Private interest government: beyond market and state, (W.Streeck and Ph.C. Schmitter, eds.) pp. 30-44; Series in Neo-Corporatism, Sage Publications, London.

<sup>6</sup>Roscam Abbing (1984) hanteert de begrippen "zelfregulering" en "zelfordening" (waarschijnlijk) als synoniemen: "Voorwaarde hierbij is wel dat zelfordening voldoet aan bepaalde maatstaven, zoals een verbindend karakter voor de beroepsgroep, gerichtheid op het algemeen belang veeleer dan op het groepsbelang, openbare controle en dergelijke." In: Roscam Abbing, H.D.C. (1984); "De Heelmeesters op het rechte(n) spoor"; Medisch Contact 1984, nr. 45, pp. 1455-1457.

blijvende karakter. Indien de beroepsbeoefenaar zich niet aan de richtlijnen houdt, kan van hem verlangd worden dat hij zich daarover verantwoordt.

### 8.2.1.3 Zelfregulering

In dit model worden de normen opgesteld door een representatief kader uit de groep van betrokkenen. De normen dienen aan bepaalde criteria te voldoen. In eerste instantie moet zelfregulering volgens een aantal vastgestelde procedurele vereisten tot stand komen: er dient een redelijke afweging van belangen plaats te vinden in een sfeer van openheid en zoveel mogelijk in overleg met alle betrokkenen. Voor handhaving en controle van zelfregulering geldt eveneens dat voldaan moet worden aan procedurele criteria. In principe moeten de normen alle betrokkenen binden. De organisatiegraad moet voldoende hoog zijn om het aantal 'free riders' zo laag mogelijk te houden. Bovendien moeten er mechanismen zijn om de naleving van de normen te controleren en te handhaven. Dit dient plaats te vinden binnen de marges van het 'due process'-beginsel: hoor en wederhoor en het recht om in beroep te gaan tegen een bepaalde maatregel dienen geregeld te worden.

Inhoudelijk dienen er eveneens eisen gesteld te worden aan de in de zelfregulering gegeven normen: bij naleving ervan dient voldoende bescherming van de in het geding zijnde belangen plaats te vinden. De normen moeten dus effectief zijn. Bovendien moet gestreefd worden naar eenvoud en duidelijkheid.

De normen dienen geaccepteerd, gecontroleerd en gehandhaafd te worden door de betrokkenen zelf. In dat geval spreken we van 'zuivere zelfregulering'. Het treffen van sancties zal zich beperken tot financiële maatregelen of het onthouden van bepaalde voorwaarden die horen bij het deel uitmaken van een bepaalde groep.

Op dit model zijn verschillende varianten denkbaar.<sup>7</sup> In de eerste plaats is er de zogeheten 'co-opted selfregulation'. In dit reguleringsmodel worden de normen mede opgesteld door externe betrokkenen (patiënten, industrie, technici en overheid) en door deze 'outsiders' mede uitgevoerd, gecontroleerd en gehandhaafd. In de tweede plaats is er de zogenoemde 'mandated selfregulation'. In dit model worden de normen opgesteld door de betrokkenen zelf, eventueel met medewerking van anderen. De betrokkenen zijn hiertoe aangewezen door de overheid en kunnen eventueel ook bevoegdheden verkrijgen ten aanzien van het uitvoeren, controleren en handhaven van de normen. Naast 'zuivere' zelfregulering (private regelgeving) zijn dus varianten denkbaar, dat wil zeggen: combinaties van overheids- en zelfregulering. Kenmerk van het zelfreguleringsmodel is dat door de betrokkenen zelf altijd wordt meegewerkt aan het opstellen van de normen.

---

<sup>7</sup> Zie Boddewyn (1985).

#### 8.2.1.4 Overheidsregulering

In dit model worden de normen opgesteld, uitgevoerd, gecontroleerd en gehandhaafd door de overheid. De normen worden als regels vastgelegd in wettelijke maatregelen en zijn in principe op een ieder van toepassing die zich op het Nederlandse grondgebied bevindt. Veelal geschiedt vaststelling van de normen na advies van een externe groep van deskundigen, op het gebied van de gezondheidszorg bijvoorbeeld een commissie van de Gezondheidsraad. De uitvoering van wettelijke maatregelen vereist een beleidsapparaat van de overheid. Toezicht op de naleving ervan is ook een taak die door de overheid zelf dient te worden uitgevoerd. Sancties bij niet-naleving kunnen zwaarder zijn dan in het zelfreguleringsmodel en verder gaan dan het opleggen van financiële maatregelen: ook vrijheidsbeperkende sancties zijn mogelijk mits deze in een wettelijke maatregel zijn aangegeven.

Ook in dit model is een variant mogelijk: de normen worden opgesteld door de overheid, echter de implementatie ervan geschiedt door de betrokkenen zelf. Deze vorm wordt wel genoemd: 'private assisted government regulation' in tegenstelling tot 'government assisted private regulation'.<sup>8</sup> Het laatste is weer een vorm van zelfregulering.

#### 8.2.1.5 Samenvatting in een matrix

Hieronder is het bovenstaande samengevat in een matrix (blz. 208).

### 8.3 Reguleringsscenario's voor de totale heupprothese

In het hiernavolgende zullen de reguleringsmodellen per afzonderlijke levensfase van de totale heupprothese worden besproken. Bezien zal worden welke modellen, gezien de kwaliteitsproblematiek, realistisch zijn.

Wanneer we de levenscyclus van de totale heupprothese bekijken en per levensfase aangeven welk reguleringsmodel overheerst, dan resulteert uit deze beschrijving het huidige bestaande reguleringsscenario voor de Nederlandse situatie. Daarna zal per levensfase worden aangegeven wat voor die levensfase het zo optimaal mogelijke (geoptimaliseerde) reguleringsmodel inhoudt. Opgemerkt dient te worden dat hierbij rekening is gehouden met de randvoorwaarden zoals die in de realistische modellen zijn aangegeven. Het effect van het toekomstige EEG-systeem wordt niet gezien als een randvoorwaarde, doch zal apart worden besproken. Aan de orde komen dus per fase de: *realistische reguleringsmodellen* (de modellen die mogelijk een rol kunnen spelen in de levensfase);

*huidige Nederlandse reguleringsmodellen* (de vormen van regulering die momenteel in de levensfase wettelijk gelden);

---

<sup>8</sup> Waarden, F. van (1985); Varieties of collective self-regulation of business: the example of the Dutch dairy industrie; In: Private interest government: beyond market and state; (W. Streeck and Ph.C. Schmitter, eds.) Series in Neo-Corporatism, Sage Publications, London.

Matrix 1 Reguleringsmodellen vergeleken

Reguleringsmodellen	Zelfdiscipline	Zelfordening	Zelfregulering	Overheidsregulering
Opsteller van normen	individu	betrokkenen	representatieve groep betrokkenen, evt. aangewezen door de overheid	overheid
Bindend karakter	eigen verantwoordelijkheid t.a.v. gedrag	geen dwingende regels	dwingende regels	dwingende regels
Doelgroep	individu	betrokkenen op vrijwillige basis	betrokkenen	alle burgers
Uitvoerder	individu	betrokkenen, vrijwillige basis	betrokkenen alleen of met overheid	overheid alleen of met betrokkenen
Handhavende instantie	individu	betrokkenen, vrijwillige basis	betrokkenen alleen of met overheid	overheid alleen of met betrokkenen
Controlerende instantie	evt. externe instantie	betrokkenen, evt. externe instantie	betrokkenen alleen of met overheid	overheid alleen of met betrokkenen

*geoptimaliseerde reguleringsmodellen* voor de Nederlandse situatie (de vormen van regulering die zouden moeten gelden om de kwaliteit te garanderen).

Wanneer voor elke levensfase het geoptimaliseerde model bepaald is, dan resulteert het optimale reguleringscenario voor de levenscyclus van totale heupprothese in Nederland. Dit scenario zal hieronder eveneens worden besproken.

### *8.3.1 De ontwerp/ontwikkelingsfase*

Deze fase bestaat uit een periode van fundamenteel onderzoek en vervolgens een periode van toegepast onderzoek. Tijdens het fundamentele onderzoek wordt nog geen gebruik gemaakt van proefpersonen of -dieren. Het onderzoek is theoretisch en/of vindt plaats in het laboratorium. In deze fase is dus geen sprake van directe belangen van mens of dier die in het gedrang zouden kunnen komen en die interventie door middel van het stellen van regels zouden rechtvaardigen.

Aangezien het hier om wetenschappelijke activiteiten gaat, wordt het onderzoek bedreven volgens vaststaande methoden en technieken. Er is echter in deze levensfase geen sprake van 'regels' in de zin van verplichtingen waaraan de betrokkenen gehouden moeten worden en die kunnen worden afgedwongen. In deze levensfase stellen de betrokkenen dus veelal zelf hun normen op. Denkbaar is echter ook dat dit in samenwerking met een aantal betrokkenen gezamenlijk wordt gedaan. Het gaat dan voornamelijk om het maken van afspraken ten aanzien van het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek. Moeilijk is het voor te stellen dat deze afspraken een sterk dwingend karakter zouden krijgen. Zelf- of overheidsregulering in deze fase is dan ook niet een logische verwachting. Twee modellen zijn dus in deze levensfase denkbaar of *realistisch*: zelfdiscipline en eventueel zelfordening.

Voor het *huidige reguleringsmodel* in Nederland geldt het volgende. Het fundamentele onderzoek naar de totale heupprothese vindt in Nederland plaats in een beperkt aantal instituten/laboratoria. Er bestaat een zekere relatie met de industrie, in die zin dat aan deze instituten regelmatig researchopdrachten worden verstrekt. Normen voor dit onderzoek worden opgesteld door de wetenschapper zelf en deze normen zijn in principe ook uitsluitend op hem zelf van toepassing. Het model van zelfdiscipline wordt dus momenteel door overheid en betrokkenen aangehouden.

Het *geoptimaliseerde reguleringsmodel* ziet er als volgt uit. In de ontwikkelingsfase is er geen directe reden tot interventie via regulering. In deze fase is immers nog geen behoefte belangenbescherming van mens of dier via regulering direct te verwezenlijken. Ten hoogste zou men door middel van het gezamenlijk opstellen van normen het onderzoek kunnen stimuleren en bevorderen. Dit zou het geval kunnen zijn indien het onderzoek in verschil-

lende centra plaatsvindt en er behoefte is aan gezamenlijk geformuleerde studydesigns. Aangezien het hier om wetenschappelijk onderzoek gaat, zal er maar tot op zekere hoogte 'dwang' aan deze normen gegeven kunnen worden. Indien er omtrent het te verrichten onderzoek door een aantal wetenschappers gezamenlijk normen worden opgesteld, zal iedere individuele wetenschapper zich in principe op vrijwillige basis aan deze normen onderwerpen. Het geoptimaliseerde reguleringsmodel zal in deze fase daarom het zelfdisciplinemodel of het zelfordeningsmodel zijn.

Kortom, in de ontwerpfase zijn zelfdiscipline of zelfordening niet alleen feitelijk aanwezig maar ook normatief wenselijk. Er is geen noodzaak de regelgeving aan te passen.

### 8.3.2 Experimentatiefase

In deze fase zal in eerste instantie dierexperimenteel onderzoek plaatsvinden en vervolgens zal het onderzoek op mensen een aanvang nemen. Vier redenen zijn aan te geven op grond waarvan interventie door middel van het stellen van normen wenselijk zou kunnen zijn:

- ter bescherming van de belangen van proefpersonen;
- ter bescherming van leven en welzijn van proefdieren;
- om eenheid te bevorderen in de 'designs' van de studies;
- om objectieve interpretatie van onderzoek te bevorderen.

Hieronder zullen deze vier argumenten aan de orde komen waarbij de verschillende reguleringsmodellen per argument worden besproken.

In deze fase dient dus in eerste instantie een belangenbescherming plaats te vinden. Bij de belangenbescherming van mensen is op grond van verdragsverplichtingen duidelijk dat dit een kwestie van overheidsbemoeienis is. De belangen van proefdieren worden over het algemeen ook gewaarborgd in een wettelijke regeling.<sup>9</sup> Het *realistische model* is dus voor dit aspect het overheidsreguleringsmodel.

In Nederland is het wetsontwerp experimenten bij mensen nog niet bij de Tweede Kamer ingediend. De normen waaraan een experiment in dit concept-voorstel van wet moet voldoen, hebben betrekking op ethische en wetenschappelijke aanvaardbaarheid. Toetsing of een experiment aan deze eisen voldoet, vindt plaats op gedecentraliseerd niveau door bijvoorbeeld medisch-ethische commissies. Handhaving en controle worden aan de betrokkenen zelf overgelaten. In principe zijn de normen van toepassing op een ieder die een experiment verricht, dat onder de wettelijke definitie van een experiment valt. Experimentele behandelingen die in het kader van de normale, gangbare praktijk plaatsvinden en niet in het kader van research,

---

<sup>9</sup>In Nederland: Wet van 12 januari 1977, Stb. 67, houdende regelen met betrekking tot het verrichten van proeven op dieren (Wet op de dierproeven).



vallen buiten deze definitie en dus buiten de normen van het wetsvoorstel. Dat betekent dat een orthopedisch chirurg die gebruik maakt van een prothese die zich nog in de experimentele fase bevindt, maar daar verder geen wetenschappelijk onderzoek mee doet, niet gebonden is aan de normen van het wetsvoorstel. In een aantal ziekenhuizen waar een medisch-ethische commissie functioneert, dient experimenteel onderzoek bij deze commissie te worden aangemeld en gesanctioneerd te worden. Als dit wetsvoorstel kracht van wet heeft gekregen, wordt de beslissing ten aanzien van het uit te voeren onderzoek op gedecentraliseerd niveau genomen, een vorm van 'private assisted government regulation' dus.

Onder beroepsbeoefenaren is er nogal wat meningsverschil over de kwestie welke heupprothesen zich nog in de experimentele fase bevinden en waarmee dus alleen experimenteel onderzoek gerechtvaardigd zou zijn. Het gevolg hiervan is dat een prothese in het ene ziekenhuis deel kan uitmaken van een clinical trial (research en dus vallend onder de normen van het wetsvoorstel) en in een ander ziekenhuis door een beroepsbeoefenaar al in de dagelijkse praktijk wordt gebruikt.

Het overheidsreguleringsmodel is kortom bij de directe belangenbescherming van mens en dier het *huidige en (gedeeltelijk toekomstige) reguleringsmodel*. Bij de uitvoering en het beoordelen van research-protocollen kunnen de betrokkenen zelf een rol spelen.<sup>10</sup>

Daarnaast kan er in deze fase behoefte zijn aan een bevorderende en stimulerende interventie ter bevordering van goed en objectief onderzoek. Het gaat dan om de vierde reden tot interventie. Binnen de orthopedie wordt deze behoefte duidelijk gesignaleerd.<sup>11</sup> Tevens is goed objectief onderzoek en een objectieve interpretatie daarvan noodzakelijk om in de hiernavolgende fase, waarin de toelating tot de markt aan de orde is, een beslissing te kunnen nemen. Het betreft kwesties die zich, gezien hun karakter, moeilijk laten vatten in een publiekrechtelijke norm en bepaald worden door de betrokken onderzoekers. Deze kwesties zijn bovendien afhankelijk van de 'state of the art' van het moment en dus aan veranderingen onderhevig. *Realistische reguleringsmodellen* voor deze aspecten zijn daarom de volgende.

Indien het in deze fase om dwingende verplichtingen zou moeten gaan, is een zelfreguleringsmodel aangewezen. Indien toch een zekere vrijheid ten aanzien van het uitvoeren van experimenten wenselijk wordt geacht, is een zelfordeningsmodel het toepasselijke. In het uiterste geval is een overheidsreguleringsmodel ook denkbaar, alhoewel dit betekent dat de inhoud van de regels door de overheid en niet door de direct betrokkenen wordt vastgesteld. Een situatie als in de Verenigde Staten kan dan de consequentie zijn.

---

<sup>10</sup>Een vorm van "private assisted government regulation".

<sup>11</sup>Gartland, J.J. (1988); Orthopaedic Clinical Research, deficiencies in experimental design and determinations of outcome; The Journal of Bone and Joint Surgery, Vol.70-A No. 9, p. 1357-1364.

Ten aanzien van deze reden tot interventie zijn dus verschillende modellen realistisch. Dit zal mede bepaald worden door het feit of de volgende fase, de toelating tot de markt, gereguleerd is. Het kan zijn dat aan het uit te voeren onderzoek door externe instanties normen worden gesteld waaraan moet worden voldaan om de toelating tot de markt te verkrijgen. Vergelijk in dit opzicht het Amerikaanse systeem waarin de FDA de voorwaarden stelt waaronder het experimenteel onderzoek (IDE) plaatsvindt en ook het Franse systeem waar bijvoorbeeld een innovatieve prothese altijd een tijdelijke goedkeuring verkrijgt. Dit wordt kenbaar gemaakt aan de gebruiker. Deze tijdelijke goedkeuring kan in een definitieve goedkeuring worden omgezet nadat de resultaten van lange-termijnonderzoek bekend zijn geworden.

In Nederland blijkt, door het ontbreken van enige vorm van regulering, bij de tweede, derde en vierde reden tot interventie het zelfdisciplinemodel veelal te overheersen en dus het *huidige reguleringsmodel* te zijn. Dat betekent niet dat dit ook het geoptimaliseerde model in deze fase zou zijn. Bij het bevorderen van de eenheid van studydesigns en objectieve interpretatie van onderzoek is het thans in Nederland zo dat iedere onderzoeker in principe voor zichzelf beslist hoe hij het onderzoek wil uitvoeren. Indien het onderzoek wordt verricht met het doel toelating tot de markt te verkrijgen (bijvoorbeeld experimenteel onderzoek hier in Nederland verricht met het oogmerk de benodigde gegevens te verzamelen om een PMA-application in te dienen bij de FDA), dan zullen de randvoorwaarden gesteld worden door de instantie waarvoor het onderzoek wordt verricht. Het kan ook zijn dat het onderzoek deel uitmaakt van een 'multi center trial'; in diverse centra wordt de prothese dan onderzocht met gelijke onderzoeksprotocollen als uitgangspunt. Veelal geschiedt dit onderzoek op initiatief van en/of in samenwerking met de industrie.

Aangezien in Nederland geen centrale registratie plaatsvindt indien er onderzoek met een heupprothese wordt verricht, is niet met zekerheid te zeggen of het merendeel der clinical trials onder enige vorm van regulering plaatsvindt (zoals hierboven aangegeven bijvoorbeeld) of dat er sprake is van een zelfdisciplinemodel waarbij iedere onderzoeker zelf uitmaakt welke normen hij hanteert voor het door hem te verrichten onderzoek. Het zelfdiscipline-model lijkt vooralsnog het overheersende model te zijn bij deze aspecten. Het stimuleren van goed onderzoek (eenheid in/van studydesigns en objectieve interpretatie) is een kwestie waarop de betrokkenen (de deskundigen zelf) een grote invloed moeten hebben in het optimale reguleringsmodel. Dit goede onderzoek is noodzakelijk om in de hiernavolgende fase een beslissing te kunnen nemen over de toelating tot de markt.

De keuze van reguleringsmodellen in de overige fasen zal in zekere mate beïnvloed worden door het reguleringsmodel uit deze fase. Van belang is eveneens dat de onderzoeker in de experimentele fase in een bepaalde mate vrijheid van handelen heeft; er zal tegen moeten worden gewaakt dat het reguleringsmodel in deze fase een te streng keurslijf wordt waardoor een

negatieve invloed op innovatie kan ontstaan (vgl. de Verenigde Staten: het IDE-systeem).

Om 'the ultimate fate' van de totale heupprothese vast te stellen, is het noodzakelijk prospectief lange-termijnonderzoek op te zetten. Als norm voor een 'goede' heupprothese geldt een overlevingsduur in het lichaam van tenminste tien jaar. Het is duidelijk dat het onderzoek zich daarom over een lange periode zal uitstrekken, waarbij veel discipline en energie van de onderzoeker wordt gevergd. In Nederland is de marktintroductie van nieuwe heupprothesen wettelijk niet geregeld. Dit heeft tot gevolg dat nieuwe heupprothesen al op grote schaal gebruikt kunnen worden zonder dat een eerste periode van terughoudendheid en een smalle indicatiestelling daaraan voorafgingen. Wellicht heeft dit ook consequenties gehad voor de noodzaak om prospectief lange-termijnonderzoek zelfs te starten en uit te voeren. Uit de interviews blijkt dat er onduidelijkheid bestaat over wanneer een prothese zich wel in de experimentele fase bevindt en wanneer niet. Dit kan tot de situatie leiden dat in het ene ziekenhuis de prothese deel uitmaakt van een trial welke is aangemeld bij een medisch-ethische commissie en de patiënt dus deelneemt aan een experiment, terwijl in het andere ziekenhuis de prothese al onderdeel is van de dagelijkse praktijk. Om deze onduidelijkheid weg te nemen, is het tenminste wenselijk dat er centraal geregistreerd wordt welke prothesen in een trial onderzocht worden.

Dit zou als consequentie hebben dat het huidige model van zelfdiscipline niet meer kan gelden voor dit aspect van de levensfase. Met de uitvoering en handhaving zou een representatieve groep van betrokkenen belast kunnen worden. Deze groep zou richtlijnen kunnen geven voor het opzetten en uitvoeren van onderzoek (de 'study designs') en kunnen inventariseren en registreren in welke centra onderzoek wordt gedaan. Dit betekent dat de trials ook bij deze groep gemeld moeten worden. Deze taken zouden toebedeeld kunnen worden aan het reeds bestaande 'Adviescollege Implantaten' van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging.

Voor het *geoptimaliseerde reguleringsmodel* dient dus in de fase van experimenteren een keuze gemaakt te worden tussen het zelfordeningsmodel en het zelfreguleringsmodel. Het feit of het noodzakelijk zal zijn de op te stellen normen 'dwingend' te maken, zal deze keuze beïnvloeden. Indien te verwachten is dat de beroepsbeoefenaren bereid zijn op vrijwillige basis de richtlijnen te volgen, is een zelfordeningsmodel voldoende. Indien dit niet te verwachten valt, dient een meer bindend karakter aan de normen gegeven te worden en zal voor een zelfreguleringsmodel gekozen moeten worden.

### 8.3.3 Markttoelatingsfase

In deze fase zien we over de hele wereld verschillende modellen. De Verenigde Staten en West-Duitsland bijvoorbeeld hebben deze fase via overheidsregulering wettelijk geregeld. Dit betekent dat de overheid normen

opstelt waaraan medische hulpmiddelen dienen te voldoen om tot de markt te worden toegelaten en dat de overheid deze normen ook controleert en handhaaft. In Frankrijk kan het model worden omschreven als 'government assisted private regulation'.<sup>12</sup> Dat wil zeggen dat de normen worden opgesteld door niet alleen de betrokkenen zelf, maar ook door de overheid. Want aan deze zelfregulering kleef een publiekrechtelijk tintje, aangezien de overheid goedkeuring aan deze normen moet verlenen en deze ook moet controleren en handhaven. De basis voor dit stelsel ligt echter in een wettelijke regeling.

In Groot-Brittannië zien we een model waarin de normen in principe wél door de overheid (in samenwerking met de betrokkenen) worden opgesteld, echter deze zijn niet in een wettelijke kader vastgelegd. Er is ook niet een wettelijke basisregeling zoals bijvoorbeeld in de Verenigde Staten, Frankrijk en West-Duitsland. In principe hebben deze normen dus een vrijwillig karakter. Vanwege het feit dat alle professionele gebruikers van medische hulpmiddelen in principe tot de National Health Service (en dus tot de overheid) behoren, gaat er van de normen een werking uit te vergelijken met wettelijk afdwingbare regels. Een vorm van 'private assisted government regulation' dus.<sup>13</sup>

Vanwege de risico's verbonden aan het gebruik van heupprothesen, is het realistisch in deze fase een reguleringsmodel te kiezen waarin de overheidsverantwoordelijkheid voor de kwaliteit tot uitdrukking wordt gebracht. Dat wil niet zeggen dat dit altijd een 'puur' overheidsreguleringsmodel zal dienen te zijn. In Groot-Brittannië zien we dat de overheid zelfs direct invloed heeft op een zelfordeningsmodel (gebaseerd op vrijwilligheid). Varianten zoals een 'private assisted government'- of een 'government assisted private'-reguleringsmodel zijn daarnaast ook mogelijk.

Belangrijk in deze fase is dat het lange-termijn klinisch functioneren in de beoordeling wordt betrokken. Dat betekent ook dat in het reguleringsmodel voor deze beoordeling gebruik zal dienen te worden gemaakt van de deskundigheid van de betrokkenen zelf. *Realistische reguleringsmodellen* voor deze levensfase variëren dus van het zelfordeningsmodel tot een overheidsreguleringsmodel.

In de fase van toelating tot de markt is in Nederland door het ontbreken van enige regelgeving iedere producent in principe vrij te bepalen wanneer hij een prothese op de markt brengt. De enige restrictie is dat er voldaan moet worden aan de bepalingen van de Steriliteitsbesluiten. Wel is het zo, op een enkele uitzondering na, dat er in Nederland zelf geen productie van prothesen plaatsvindt. Verreweg de meeste prothesen die hier worden gebruikt zijn dus afkomstig uit het buitenland, waar zij geproduceerd worden met inachtneming van de aldaar geldende bepalingen (indien aanwezig). Veelal blijkt er geproduceerd te worden met in achtneming van de bepalingen van

---

<sup>12</sup> Zie Van Waarden (1985).

<sup>13</sup> Zie Van Waarden (1985).

een Good Manufacturing Practice (Groot-Brittannië, Verenigde Staten en West-Duitsland). In Frankrijk vindt certificatie van de producent op vrijwillige basis plaats.

In Nederland blijkt het grootste marktaandeel van de prothesen in handen te zijn van Zwitserse producenten. In Zwitserland zelf is geen regelgeving rechtstreeks van toepassing op de kwaliteitscontrole van heupprothesen. Aangezien een zeer groot gedeelte van de productie bestemd is voor de export naar landen waar wél een dergelijke controle bestaat, wordt er geproduceerd in overeenstemming met die normen. Dit betekent dat een prothese in het algemeen wél in clinical trials door de producent beproefd zal worden. In Nederland is dus, tot op heden, in deze fase het *huidige reguleringsmodel* dat van zelfdiscipline. Iedere distributeur bepaalt in principe zelf welke prothese hij op wat voor moment op de markt brengt en aan welke normen moet worden voldaan.

Opgemerkt dient te worden dat vanuit producentenzijde steeds meer initiatieven genomen worden welke in het model van zelfordening passen. Veel producenten werken volgens door handelsorganisaties opgezette richtlijnen (bijvoorbeeld Good Manufacturing Practices). Voor de beter georganiseerden is het model van zelfordening dus actueel. Van zelfregulering in deze fase in Nederland kan pas gesproken worden als deze richtlijnen een strenger karakter krijgen en niet meer vrijblijvend zijn.

In landen waar de scheiding tussen de introductiefase (experimentatie) en diffusiefase (toepassing in de dagelijkse praktijk) niet via enige vorm van regulering wordt beïnvloed, ontstaat onduidelijkheid over de vraag in wat voor fase de prothese zich bevindt. Dit laatste is in Nederland het geval, aangezien in de fase 'toelating tot de markt' het zelfdisciplinemodel het thans actuele model is. Het samenwerkingsverband binnen de industrie, de 'Dutch Orthopaedic Trade Society' ('DOTS'), neemt initiatieven om als distributeurs nauwer samen te werken. Een overgang van het zelfdiscipline- naar het zelfordeningsmodel en eventueel naar het zelfreguleringsmodel behoort dus tot de mogelijkheden, indien deze vorm van samenwerking resulteert in het opstellen van bijvoorbeeld gedragsregels welke worden neergelegd in een gedragscode. Afhankelijk van de vrijblijvendheid van deze gedragsregels zal het zelfdisciplinemodel kunnen overgaan in een zelfordenings- of zelfreguleringsmodel.

Gezien de gesignaleerde problemen en onduidelijkheden indien deze fase ongereguleerd is, is het in het *geoptimaliseerde reguleringsmodel* wenselijk een beoordeling van de klinische resultaten van de prothesen te laten plaatsvinden. In deze fase moeten, in samenwerking met de industrie, initiatieven ontplooid worden om tot zo'n beoordeling te komen. Een belangrijke taak is hierbij weggelegd voor de betrokkenen zelf. Zij moeten de beschikking hebben over een eigen 'College van deskundigen'. Deze taak zou in Nederland ook kunnen worden toebedeeld aan het Adviescollege Implantaten.

Dit college dient zich te buigen over de resultaten van clinical trials met heupprothesen. Daarbij zou een klasse-indeling gehanteerd kunnen worden zoals in het Franse systeem:

- oorspronkelijke prothesen;
- identieke prothesen;
- gemodificeerde prothesen;
- innovatieve prothesen;
- speciale prothesen.

In eerste instantie zou een indeling gemaakt moeten worden van alle op de Nederlandse markt verkrijgbare prothesen. Vervolgens zal bepaald moeten worden welke prothesen een innovatief karakter hebben en waaruit dat blijkt: een nieuw concept, nieuwe materialen of een andere indicatiestelling. Ook over deze prothesen dienen dossiers van het produkt en het klinisch functioneren te worden samengesteld. Na twee jaar worden de resultaten van de trials (indien aanwezig) bekeken en wordt bezien of het innovatieve (experimentele) karakter kan verdwijnen.

Vervolgens zal geïnventariseerd moeten worden welke resultaten bekend zijn van onderzoek met oorspronkelijke, identieke en gemodificeerde prothesen. Dit kan gebeuren op grond van een produkt dossier en een klinisch dossier. In het produkt dossier bevinden zich de specificaties van de prothese; in het klinisch dossier bevinden zich de gegevens van het klinisch functioneren van de prothese. Het produkt dossier kan samengesteld worden op grond van de gegevens welke doel zijn van de Stichting Registratie Orthopaedische Implantaten. In het klinisch dossier zou een overzicht van de uitgevoerde trials met de prothesen opgenomen moeten worden.

Van speciale prothesen, te gebruiken op grond van een bijzondere indicatie, dient een afzonderlijke registratie plaats te vinden.

Afgezien van de inhoudelijke kant van de regeling zal tevens een keuze gemaakt dienen te worden voor een reguleringsmodel. Afhankelijk van de bereidheid van betrokkenen om zich op vrijwillige basis te onderwerpen aan de gevolgen van de regeling, dient gekozen te worden tussen het zelfordenings- en het zelfreguleringsmodel.

Een belangrijk aspect is wel dat een zware wissel wordt getrokken op de deskundigen die zich (ten koste van de directe patiëntenzorg of in hun vrije tijd?) met dit werk moeten gaan bezighouden. In de uitvoerende en voorwaardenscheppende sfeer (subsidies) is dan ook wellicht overheidssteun geboden.

### *8.3.4 Produktiefase*

Voor deze fase is het mogelijk een aantal verschillende modellen te beschrijven. Sommige landen kennen een model waarin de overheid voorschrijft hoe er geproduceerd moet worden (in de Verenigde Staten de 'General Controls')

en daar ook toezicht en controle op uitoefent; een overheidsreguleringsmodel derhalve. In andere landen zijn het vooral producentenorganisaties die een aantal richtlijnen hebben opgesteld. Als voorbeeld hiervan gelden de Europese handelsorganisaties voor medische hulpmiddelen, die zeer actief zijn op dit terrein richtlijnen opstellen voor de produktie (GMP's). Niet altijd hebben deze richtlijnen een dwingend karakter, en dit karakter zal bepalend zijn voor het feit of gesproken kan worden van een zelfordenings- dan wel van een zelfreguleringsmodel. Ook de vele actieve organisaties op het gebied van de normalisatie dienen in dit verband genoemd te worden.<sup>14</sup> Voor deze fase geldt dat het weinig voor zal komen dat de individuele producent zelf bepaalt volgens welke normen de produktie geschiedt. Het zelfdisciplinemodel is dus niet realistisch te noemen voor deze fase. De overige modellen, zelfordering, zelfregulering en overheidsregulering, behoren wel tot de *realistische reguleringsmodellen* voor deze levensfase. Bovendien zal in verband met het toekomstige Europese beleid de gehele produktiefase aan (Europese) normen onderworpen worden. Deze zijn weliswaar niet verplicht maar de produktie zal zo moeten geschieden dat aan de Essential Requirements wordt voldaan.

Zoals hierboven aangegeven is de produktiefase (welke zich buiten Nederland afspeelt) veelal al gereguleerd. De invloed van landen waar wettelijke regelingen op deze fase van toepassing zijn, speelt een belangrijke rol. Tevens is in deze fase de invloed merkbaar van in internationaal verband opgestelde normen. Algemeen aanvaard is dat het te gebruiken materiaal zal moeten voldoen aan daartoe opgestelde normen betreffende bijvoorbeeld de biocompatibiliteit, sterkte en slijtage. Het produktieproces vindt veelal plaats binnen de randvoorwaarden gesteld door een Good Manufacturing Practice. Deze GMP's kunnen van land tot land verschillen, zijn verplicht en opgesteld door de wetgever (Verenigde Staten) of vrijwillig.

Het *huidige reguleringsmodel* voor de produktiefase in Nederland is eigenlijk op dit moment niet actueel, omdat er niet geproduceerd wordt. Dit kan spoedig veranderen, maar ná 1992 zal dit argument in ieder geval niet meer van belang zijn aangezien dan een producent in ieder verdragsland toelating tot de markt zal kunnen vragen, waarbij hij zal moeten aantonen dat zijn produktiewijze aan de Essential Requirements voldoet. Dit produktieproces wordt gereguleerd door de op Europees niveau op te stellen normen welke door de producent gevolgd kunnen worden. Dit is echter niet dwingend voorgeschreven. De eindtermen worden gevormd door de Essential Requirements; deze zijn wel dwingend voorgeschreven. Het overheidsreguleringsmodel is in deze fase eigenlijk een randvoorwaarde.

Los van de ontwikkelingen op EEG-niveau, geldt voor het *geoptimaliseerde model* dat er gekozen moet worden voor een model waarbij er een zekere

---

<sup>14</sup> Bijv. Nederlands Normalisatie Instituut (NNI), International Standards Organisation (ISO), Comité Européen de Normalisation (CEN), Deutsches Institut für Normung (DIN).

dwang is bij het naleven van de normen, gezien het belang en de risico's. Dit betekent dus een zelfregulerings- of een overheidsreguleringsmodel of een combinatie van beide. Deze laatste vorm zien we in het toekomstige EEG-systeem. Bij het opstellen van de normen en bij het verlenen van het Europese keurmerk hebben de betrokkenen zelf een grote invloed, hetgeen betekent dat er dus ook gesproken kan worden van een vorm van 'private assisted government regulation'.

### 8.3.5 Aankoopfase

In Frankrijk en in Groot-Brittannië zien we dat in overheidsziekenhuizen alleen bepaalde medische hulpmiddelen mogen worden aangekocht. Gezien het feit dat deze ziekenhuizen onder overheidsverantwoordelijkheid vallen, kan de overheid dus invloed uitoefenen op de medische hulpmiddelen die worden gebruikt. In Nederland zou het in principe wel mogelijk zijn een dergelijke invloed uit te oefenen via het verzekeringsstelsel. Particuliere verzekeraars of ziekenfondsen zouden alleen medische hulpmiddelen met een bepaalde vastgestelde kwaliteit kunnen vergoeden. Van deze mogelijkheid wordt echter niet op systematische wijze gebruik gemaakt.

Het budget van een instelling en de beroepsbeoefenaren, dirigeren thans de aankoopfase in Nederland. De aankoop van implantaten geschiedt veelal op indicatie van de individuele beroepsbeoefenaar, die daarbij zijn eigen normen hanteert. Wel zal het budget van het ziekenhuis de randvoorwaarde vormen en invloed kunnen hebben op de kwaliteit: indien de druk van de kostenbeheersing groot is, zal de neiging bestaan te zoeken naar goedkope implantaten zodat voor hetzelfde budget meerdere implantaten kunnen worden aangeschaft. De druk op kwaliteitsbewaking zal daarmee verhoogd worden.

Iedere beroepsbeoefenaar is in principe vrij te bepalen welk merk en type prothese er aangeschaft wordt; elke prothese wordt door de verzekeringsmaatschappij of het ziekenfonds vergoed. Omdat het hier geen grote investeringen betreft, volgt de afdeling Inkoop, veelal zonder nadere discussie, het voorstel van de beroepsbeoefenaren over te gaan tot de aanschaf van een bepaalde prothese. Alleen indien er sprake is van overschrijding van het budget, intervenueert de afdeling Inkoop.

Vanuit het gezichtspunt van de beroepsbeoefenaar geldt dat in principe een ieder vrij is datgene aan te schaffen wat hem geschikt lijkt. Het huidige reguleringsmodel in Nederland is dus het model van zelfdiscipline.

Gezien het belang en de risico's voor de patiënt lijkt dit niet het meest geëigende model te zijn voor deze fase. Tenminste een zelfordeningsmodel, waarbij in breder verband de normen worden bepaald, is daarom *realistisch*. Bovendien wordt dit ook beïnvloed door de modellen in de andere fasen: indien bijvoorbeeld de toelating tot de markt in bepaalde mate is gereguleerd,



is het niet logisch de aankoopfase weer geheel aan zelfdiscipline over te laten.

Voor het *geoptimaliseerde reguleringsmodel* geldt dat, indien de fase van toelating tot de markt in de toekomst gereguleerd wordt, het huidige model van zelfdiscipline niet meer gehandhaafd kan worden. Immers, het beleid in de toelatingsfase zal weer teniet worden gedaan indien een ieder in de aankoopfase vrij is een bepaalde prothese aan te schaffen. In principe dienen alleen die prothesen te worden aangeschaft welke door het College van deskundigen (Adviescollege Implantaten) beoordeeld en kwalitatief van voldoende niveau zijn bevonden. Daartoe zou een lijst van 'aanbevolen prothesen' kunnen worden opgesteld. Via het vergoedingensysteem worden dan alleen die prothesen vergoed die in deze lijst zijn opgenomen. Afhankelijk van de wil en bereidheid van betrokkenen om op vrijwillige basis zich te beperken tot de prothesen van deze lijst, kan de keuze gemaakt worden tussen een zelfordenings- en zelfreguleringsmodel. Gezien het belang van het betrekken van de deskundigen uit het veld (de betrokkenen) bij het opstellen van de lijst, moet afgezien worden van een 'puur' overheidsreguleringsmodel voor deze fase. Een gecombineerd overheids/zelfreguleringsmodel is wel mogelijk.

### 8.3.6 Toepassingsfase

In de toepassingsfase is het aan de beroepsbeoefenaar zelf, ten eerste de indicatie te stellen tot een totale heupvervanging, vervolgens de selectie te maken van patiënt en implantaat en te beslissen over de te hanteren chirurgische techniek en tot slot de operatie te verrichten. Het gehele implantatiebeleid is in principe een kwestie van eigen verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaar. De professionele autonomie van de beroepsbeoefenaar is dus een belangrijk gegeven bij het kiezen van het reguleringsmodel. Het handelen van de beroepsbeoefenaar leent zich moeilijk voor vastlegging in een overheidsreguleringsmodel. Dit handelen zal afhankelijk zijn van de 'state of the art' op een bepaald moment en is dus aan veranderingen onderhevig. Bovendien kan een beroepsbeoefenaar moeilijk voorgeschreven worden hoe hij een bepaalde geneeskundige handeling moet verrichten. Het model van overheidsregulering is in deze fase dus niet geïndiceerd, omdat de professionele autonomie een kwestie is waarvan de inhoud door de beroepsgroep zelf wordt bepaald. In de besproken wettelijke systemen zien we dit ook niet. De FDA heeft bijvoorbeeld problemen om de negatieve invloed op haar eigen beleid van het niet door de overheid gereguleerd zijn van deze toepassingsfase zo beperkt mogelijk te houden. Zo is het een bekend feit dat, voordat de ongecementeerde prothese door de FDA tot de markt was toegelaten, deze prothese toch al door beroepsbeoefenaren in de dagelijkse praktijk werd gebruikt. Producenten boden deze prothesen aan als te gebruiken met cement, beroepsbeoefenaren pasten ze echter toe zoals eigen-

lijk de bedoeling was, zonder cement en dus ook zonder toestemming van de FDA. Een ander voorbeeld is de niersteenvergruizer. Dit apparaat kan ook, onder bepaalde omstandigheden, als galsteenvergruizer worden toegepast en dit blijkt in praktijk ook te gebeuren. Een galsteenvergruizer is echter nog niet goedgekeurd door de FDA, een niersteenvergruizer wel.

De indicatiestelling en toepassing door beroepsbeoefenaren spelen dus een belangrijke rol en kunnen het beleid van de FDA voor de toelatingsfase doorkruisen. Daarom dient in de toepassingsfase ook een bepaalde vorm van regulering aanwezig te zijn, welke mede is afgesteld op het model in de toelatingsfase.

Bij kwesties betreffende het implantatiebeleid (chirurgische techniek bijvoorbeeld) leent deze fase zich het meest voor zelfordening en zelfregulering en lijkt dit, gezien het belang en de risico's, niet een fase te zijn waarin volstaan kan worden met een model van zelfdiscipline. Opleiding, registratie van specialisten en nascholing zijn aspecten waaraan in deze fase aandacht dient te worden besteed. Ook hierbij dient ten aanzien van het opstellen van normen een grote inbreng door de betrokkenen zelf geleverd te worden. Afhankelijk van de noodzaak beroepsbeoefenaren via 'dwang' te bewegen tot het volgen van de normen, zal een keuze tussen de modellen gemaakt moeten worden. Overheidssteun kan geboden zijn bij het controleren en handhaven van de zelfregulering. De *realistische reguleringsmodellen* voor deze levensfase zijn dus het zelfordenings- en het zelfreguleringsmodel (eventueel met steun van de overheid).

Het *huidige reguleringsmodel* ziet er als volgt uit. In de toepassingsfase zien we dat in Nederland door middel van consensusontwikkeling getracht wordt het model van zelfordening te implementeren. Wanneer aan de uitkomsten van deze zelfordening een meer dwingend karakter wordt gegeven, zal het zelfordeningsmodel overgaan in een zelfreguleringsmodel.

Bij de consensusontwikkeling 'Totale Heupprothese' is getracht te komen tot de opstelling van richtlijnen voor het medisch handelen. Deze activiteit die was gericht op kwaliteitsbevordering, had echter uitsluitend betrekking op de gecementeerde totale heupprothese. De richtlijnen voortvloeiende uit deze consensusontwikkeling zijn vooral gericht op de toepassings- en follow-upfase van de heupprothese. Zij kennen echter in de praktijk weinig concrete implementatie en worden niet gezien als 'regels' waaraan men gebonden is.

De toepassingsfase bevindt zich dus op het grensgebied van het zelfdiscipline- en het zelfordeningsmodel: niet alle in de toepassingsfase relevante kwaliteitsaspecten zijn immers in de consensusontwikkeling aan de orde gekomen (onder andere niet de oncementeerde heupprothese). Veelal maakt de individuele beroepsbeoefenaar nog volledig zelf uit welke normen en criteria hij in deze fase hanteert.

Opleiding en registratie van orthopedisch chirurgen is, net als bij andere specialismen, een kwestie van opgedragen zelfregulering, gesanctioneerd door de bepalingen van de financiers van de zorg welke alleen vergoedingen toekennen aan geregistreerde beroepsbeoefenaren. Nascholing van beroeps-

beoefenaren, dus ook van de orthopedisch chirurg, is nu een kwestie die aan de individuele beroepsbeoefenaar zelf wordt overgelaten. Er is geen enkele verplichting deel te nemen aan nascholingsactiviteiten. Voor dit aspect is dus het zelfdisciplinemodel actueel.

In het *geoptimaliseerde reguleringsmodel* speelt in de toepassingsfase de autonomie van de beroepsbeoefenaar een belangrijke rol. Zaken betreffende het implantatiebeleid zoals diagnose, operatietechniek en keuze patiënt en prothese, lenen zich niet voor vastlegging in strikte regels. Indien vastlegging van de normen in een minder strikt reguleringsmodel toch wenselijk wordt geacht, dient eerst een afweging gemaakt te worden welke zaken zich eigenlijk voor regulering lenen. Deze afweging dient door beroepsbeoefenaren zelf te worden gemaakt. Een instrument als consensusontwikkeling kan hierbij behulpzaam zijn. De resultaten (richtlijnen) kunnen in praktijk meer of minder dwingend worden geïmplementeerd. Dit zal afhankelijk zijn van het feit of men bereid is zich op vrijwillige basis aan de richtlijnen te houden. Voor de opleiding geldt al een systeem van opgedragen zelfregulering. De nascholing van de beroepsbeoefenaar zou op gelijke wijze geregeld kunnen worden. Opnieuw zal dan de keuze tussen zelfordening en zelfregulering afhankelijk zijn van het feit of men bereid is op vrijwillige basis aan de nascholing deel te nemen. De reeds actieve Onderwijscommissie van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging kan hierbij een belangrijke rol vervullen.

### 8.3.7 Follow-upfase

In deze fase zijn twee redenen tot interventie via een bepaald reguleringsmodel aan te geven:

- De follow-up van de geïmplanteerde patiënt door iedere individuele beroepsbeoefenaar;
- Registratie van implantaties, opdat prothesen getraceerd kunnen worden en met de gegevens onderzoek kan worden geëntameerd.

Deze fase, die evenals de vorige behoort tot de gebruikersfase, leent zich, om dezelfde reden als in de toepassingsfase, evenmin voor strikte overheidsregulering. In deze fase kunnen afspraken gemaakt worden over de wijze waarop een geïmplanteerde patiënt gevolgd wordt. Door middel van consensusontwikkeling kan getracht worden tot richtlijnen te komen. Vervolgens zal men zich aan die richtlijnen moeten houden. Als dit op vrijwillige basis geen problemen blijkt op te leveren, is een zelfordeningsmodel voldoende, anders zal voor een strenger model gekozen moeten worden.

Tevens is in deze fase de centrale registratie van implantaties aan de orde. Ook hier is, ten aanzien van beide aspecten, een model van zelfordening en zelfregulering *realistisch* en tenminste noodzakelijk om de kwaliteit zo goed mogelijk te waarborgen. De keuze tussen deze twee modellen zal eveneens

bepaald worden door de behoefte en noodzaak van 'dwang' op te leggen ten aanzien van de opgestelde normen.

In de follow-up fase is dus de wijze waarop iedere individuele beroepsbeoefenaar een geïmplanteerde patiënt volgt van belang. Het na-onderzoek varieert in Nederland per beroepsbeoefenaar. Sommigen houden hiertoe een protocol aan, anderen laten de patiënt afhankelijk van eventuele klachten terugkomen. Dit na-onderzoek, waar ook het röntgenonderzoek deel van uitmaakt, is wel aan de orde geweest in de onderzochte consensusontwikkeling. Echter, uit de evaluatie is gebleken dat deze richtlijnen in praktijk niet zijn geïmplementeerd en dat er, wat het na-onderzoek betreft, nog een grote variatie in handelen is.

Het tweede aspect dat in de follow-up fase aan de orde komt, is de centrale registratie van geïmplanteerde patiënten. Deze implantatieregistratie vindt sedert enige tijd plaats in een beperkt aantal instellingen. De gegevens worden op een centraal punt opgeslagen. De in 1989 opgerichte Stichting Registratie Orthopedische Implantaten is voornemens deze registratie tot op landelijk niveau uit te breiden.

In deze fase is het *huidige reguleringsmodel* dus in principe het zelfdisciplinemodel waarbij voor sommige aspecten al aanzetten zijn gegeven tot een geleidelijke overgang naar het zelfordeningsmodel.

Voor de follow-up fase geldt in het *geoptimaliseerde reguleringsmodel* in principe hetzelfde als voor de toelatingsfase: is er behoefte aan een bepaalde mate van dwang om de beroepsbeoefenaren aan te sporen tot naleving van de opgestelde normen? Dit zal in grote mate de keuze in het geoptimaliseerde reguleringsscenario tussen het zelfordenings- en het zelfreguleringsmodel beïnvloeden. In beide fasen is er wel behoefte aan het opstellen van normen. Het is de vraag in hoeverre de beroepsbeoefenaren bereid zijn op vrijwillige basis zich te houden aan deze normen. Dit is onder andere voor het slagen van de registratie van belang aangezien er consequent en in voldoende mate geregistreerd moet worden wil men met de resultaten van de registratie onderzoek kunnen uitvoeren. Dit onderzoek kan weer in de toelatingsfase behulpzaam zijn.

### 8.3.8 Samenvatting in matrices

Zoals hierboven in de tekst is omschreven, zijn in de achtereenvolgende levensfasen verschillende reguleringsmodellen denkbaar. Het betreft een beschrijving van de geëigende en realistische modellen. Dat betekent dat de huidige situatie in bepaalde landen kan afwijken.

De huidige Nederlandse situatie is eveneens aan de orde gesteld. Tevens is voor elke levensfase een geoptimaliseerd reguleringsmodel besproken waarbij rekening is gehouden met de geformuleerde randvoorwaarden uit de realistische reguleringsmodellen, met uitzondering van het toekomstige EEG-

systeem.

Indien voor elke levensfase een geoptimaliseerd reguleringsmodel gekozen wordt, kan het *optimale reguleringscenario* voor de totale heupprothese worden samengesteld.

Het realistische, het huidige en het geoptimaliseerde reguleringscenario voor de totale heupprothese zijn in matrices weergegeven (matrix 2, 3 en 4).

*Matrix 2 Realistische reguleringscenario's totale heupprothese*

Levensfase	Zelfdiscipline	Zelfordening	Zelfregulering	Overheidsregulering
Ontwikkeling	*	*	—	—
Experimentatie	—	*	*	*
Toelating tot de markt	—	*	*	*
Productie	—	*	*	*
Aankoop	—	*	*	*
Toepassing	—	*	*	—
Follow-up	—	*	*	—

Matrix 3 Huidig reguleringsscenario totale heupprothese Nederland

Levensfase	Zelfdiscipline	Zelfordening	Zelfregulering	Overheidsregulering
Ontwikkeling	methoden en technieken			
Experimentatie	study designs interpretatie- onderzoek			belangen- bescherming van proefdier en -mens
Toelating tot de markt	industrie	DOTS (samen- werkingsverband industrie		Steriliteits- besluiten
(Productie)				
Aankoop	beroepsbeoefenaren/ afdeling Inkoop			
Toepassing	Implantatiebeleid; na- en bijscholing	consensusontwikkeling 'Totale Heupprothese'	specialisten- opleiding/registratie	
Follow-up	Na-onderzoek	consensusontwikkeling; Stichting Registratie Orthopaedische Implantaten		

*Matrix 4 Optimaal reguleringscenario totale heupprothese Nederland*

Levensfase	Zelfdiscipline	Zelfordening	Zelfregulering	Overheidsregulering
Ontwikkeling	Methoden en technieken			
Experimentatie		study designs; interpretatie- onderzoek registratie experimenten		belangenbescherming mens en dier
Toelating tot de markt		Adviescollege Implantaten		Steriliteits- besluiten
Productie			DOTS (samenwer- king industrie)	
Aankoop		beroepsbeoefenaren/ financiers		
Toepassing		consensusontwikkeling na- en bijscholing	specialisten- opleiding/ registratie	
Follow-up		Stichting Registratie Orthopaedische Implantaten; consensusontwikkeling		

### 8.3.9 De invloed van de toekomstige EEG-regelgeving op de reguleringsscenario's

De EEG-regelingen zullen, zo mag worden aangenomen, niet al te na lang ná 1992 worden ingevoerd. Het EEG-beleid is er op gericht handelsbelemmeringen tussen de verdragslanden onderling weg te nemen. Ten aanzien van medische hulpmiddelen bestaan deze handelsbelemmeringen uit verschillende toelatingseisen tot de markt welke in de verdragslanden gesteld worden. Het EEG-reguleringsbeleid legt het accent daarom op de fase 'toelating tot de markt' maar daarnaast ook op de fase waarin de produktie plaatsvindt. In de Europese richtlijnen wordt aangegeven aan welke voorwaarden ('Essential Requirements': de fundamentele veiligheidsvoorschriften ten aanzien van fysische, mechanische, biologische en chemische eigenschappen) een producent moet voldoen indien hij een hulpmiddel op de markt wil brengen. Het Europese kwaliteitsbeleid voor heupprothesen impliceert dat de producent ervoor dient te zorgen dat zijn produkt voldoet aan deze 'Essential Requirements'. De toelating tot de markt wordt niet beoordeeld aan de hand van resultaten van clinical trials zoals in de Verenigde Staten of in Frankrijk. Ten hoogste zal voor klasse 3 heupprothesen (waarschijnlijk ongecementeerde, biologisch actieve prothesen) een dossieronderzoek naar het ontwerp plaatsvinden. Het klinisch functioneren van een heupprothese wordt dus niet of nauwelijks betrokken bij de fase van toelating tot de markt.

Indien men van mening is dat het Europese kwaliteitsbeleid in de voorgestelde vorm voor heupprothesen een onvoldoende beschermingsniveau zal bieden, is dus de vraag op welke wijze dit niveau verhoogd kan worden. Twee zaken zijn hier aan de orde:

- Toepassing van het 'optimale reguleringsscenario' op het EEG-beleid;
- In hoeverre kunnen op nationaal niveau aanvullend op het EEG-beleid nog normen gesteld worden?

Indien het optimale reguleringsscenario wordt toegepast op het EEG-beleid, heeft dit vooral consequenties op de fase 'toelating tot de markt'. In deze fase zou van de producent verlangd moeten worden dat hij bewijs overlegt ten aanzien van het klinisch functioneren van de prothese. Een optie zou daarom zijn het Europese kwaliteitsbeleid in die zin te wijzigen.

Wanneer een dergelijke wijziging plaatsvindt, betekent dit dat of op nationaal of op Europees niveau de beoordeling van het bewijs ten aanzien van het klinisch functioneren dient plaats te vinden. De overheid zal hiervoor nooit zelf de deskundigheid in huis hebben. In beide gevallen zal een commissie van deskundigen noodzakelijk zijn om de overheid te adviseren. Dat betekent dat er een groep van deskundigen is die de resultaten van de trials beoordeelt en hierover advies geeft (vgl. de Verenigde Staten en Frankrijk). Aan de beslissing zijn grote consequenties verbonden, immers het verkrijgen van toelating tot de markt in één land betekent automatisch de toelating



tot de gehele Europese markt.

Laat men de beoordeling over aan een commissie op Europees niveau ('Europese FDA'), dan is zowel het model van overheidsregulering (vgl. Verenigde Staten) als het model van 'mandated selfregulation' (Frankrijk) mogelijk.

Op nationaal niveau kan deze taak volledig gedelegeerd worden aan deskundigen (vgl. het Franse model, ook wat de inhoudelijke kant van de regeling betreft): een model van opgedragen zelfregulering dus ('mandated selfregulation'). Gezien de problematiek en complexiteit van het Amerikaanse (overheidsregulerings-) systeem lijkt dit minder geschikt om op nationaal niveau in iedere verdragsstaat afzonderlijk te organiseren.

Een tweede mogelijkheid om een hoger beschermingsniveau te bieden is, aanvullend op het EEG-beleid, op nationaal niveau normen te stellen. Met andere woorden: wanneer er van uitgegaan wordt dat de EEG-regelingen ná 1992 van toepassing zijn, dan is de vraag in hoeverre op nationaal niveau nog aanvullende regelingen mogelijk zijn die eventueel noodzakelijk worden geacht om een hoger beschermingsniveau te garanderen. In principe biedt art. 100A lid 4 EEG-verdrag hiertoe de mogelijkheid. Voorwaarde lijkt wel te zijn dat de desbetreffende lidstaat tegen heeft gestemd bij het vaststellen van de communautaire regeling en dat het gaat om handhaving van bestaande normen.<sup>15</sup> Overigens worden deze voorwaarden niet rechtstreeks genoemd in de tekst van art. 100A lid 4.

Aangezien er in Nederland geen bestaande wettelijke regelingen zijn op het gebied van de toelating tot de markt en de productie van heupprothesen, zal het waarschijnlijk moeilijk zijn, met een beroep op art. 100A lid 4, wettelijke maatregelen te treffen met een hoger beschermingsniveau dan hetwelk geboden wordt op basis van het EEG-beleid (zie ook hiervoor paragraaf 6.3: 'De harmonisatie ex. art. 100A en de exceptie van art. 36'). Frankrijk zou bijvoorbeeld, in principe zijn regeling van de homologation van heupprothesen met een beroep op art. 100A wél kunnen handhaven, alhoewel dit uitdrukkelijk in strijd zou zijn met het streven naar één Europees kwaliteitsbeleid voor medische hulpmiddelen.

Indien men op nationaal niveau de toelating tot de markt toch aan strengere eisen wil onderwerpen (hetzij via overheids- hetzij via zelfregulering, immers de in de zelfregulering gegeven normen hebben óók het karakter van regels met een bepaalde dwang), zal die strijd met het EEG-verdrag snel het gevolg zijn. Een nationale maatregel in de levensfase 'toelating tot de markt' of 'productie' zal waarschijnlijk een handelsbelemmerend karakter hebben in de zin van art. 30 EEG-verdrag en als maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve of een tarifaire beperking, gedefinieerd kunnen worden. Bovendien dient een medisch hulpmiddel dat in één verdragsland tot de markt is toegelaten, in principe overal binnen de EEG, zonder dat er

<sup>15</sup>Zie Mertens de Wilmars, J. (1986); Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen na de Europese akte; SEW 9/1, pp. 601-609 en Slot, P.J. (1989); Harmonisatie van wetgeving in de EEG; *Ars Aequi* 38, 5, pp. 143-151.

aanvullende eisen gesteld worden, tot de markt te worden toegelaten. Dat betekent dat om op nationaal niveau nog aanvullende kwesties in deze fasen te regelen, alleen de modellen van zelfdiscipline en zelfordening resten. De normen in deze modellen hebben immers een vrijblijvend karakter en moeten niet gezien worden als 'dwingende' regels. Nadeel van een dergelijk systeem via het zelfordeningsmodel is dat de resultaten nooit kunnen resulteren in een dwingende verplichting voor de beroepsbeoefenaar alleen 'goedgekeurde' prothesen te gebruiken. De producent kan eveneens niet verplicht worden deel te nemen aan een dergelijke procedure.

## Conclusie

De heupprothese is in dit onderzoek onderwerp van studie geweest. Indien de resultaten van deze 'case study' geëxtrapoleerd worden naar de categorie implantaten in het algemeen, dient op voorhand een aantal restricties gemaakt te worden die samenhangen met het gekozen onderzoeksontwerp. In het algemeen is het bezwaar van het uitvoeren van case studies de moeilijkheden die er zijn bij het generaliseren van de uitspraken van één case naar andere.<sup>16</sup> Onderzoekers trachten deze problemen te voorkomen door in het onderzoek een representatieve case of een aantal cases te betrekken. Toch zal dit niet alle problemen kunnen wegnemen, vanwege het feit dat het hier kwalitatief en geen kwantitatief onderzoek betreft. Dat wil zeggen dat er in ieder geval nooit een statistische generalisatie kan plaatsvinden. De generalisatie zal daarom tot een analytische beperkt blijven.

In de extrapolatie van dit onderzoek wordt ingegaan op de functie van regulering bij de kwaliteitswaarborging van implantaten. In het bijzonder zal het daarbij gaan om de definitie van het begrip kwaliteit en het nut van het hanteren van respectievelijk de levenscyclus, de verschillende reguleringsmodellen en reguleringsscenario's.

Daarom wordt hier aan de hand van de in de Inleiding geformuleerde driedelige vraagstelling ingegaan op de relevantie van het onderzoek voor implantaten in het algemeen. Deze driedelige vraagstelling luidde als volgt:

- 1 Zijn de belangen in het geding voldoende groot om een bijzondere regeling te treffen?
- 2 Zo ja, dient die regeling getroffen te worden via het publiek- of het privaatrecht (zelfregulering) of via een combinatie van beide?
- 3 Wie vaardigt in concreto de regeling uit en handhaaft en controleert deze?

Bij de beantwoording van deze vraagstelling dienen de gemeenschappelijke kenmerken, gezien vanuit het oogpunt van de beroepsbeoefenaar, van implantaten betrokken te worden:

- De pure produktveiligheid is een gegeven.
- Voor de toepassing is een zekere kennis en vaardigheid vereist.
- De toepassing is een resultaat van afwegen van mogelijkheden en alternatieven (selectie implantaat en patiënt).

---

<sup>16</sup>Yin, R.K. (1987); *Case Study Research, Design and Methods*; Applied Social Research Methods Series, Volume 5, p. 39; Sage Publications, Beverly Hills.

- Het implantaat wordt ingezet en vervolgens moet vertrouwd worden op de gunstige werking (vgl. de werking van geneesmiddelen).
- Kwaliteitsbewaking door de beroepsbeoefenaar is ook belangrijk in de latere fasen in de levensloop (bijvoorbeeld na implantatie: follow-up).

Tijdens de gehele levenscyclus spelen, in samenhang met deze kenmerken, verschillende kwaliteitsaspecten een rol.

Uit de opsomming van kenmerken wordt duidelijk dat aan gebruik en toepassing van implantaten risico's verbonden zijn, welke te vergelijken zijn met het gebruik van geneesmiddelen. Voor alle betrokkenen is het van essentieel belang dat de kwaliteit van het implantaat tenminste een bepaald niveau heeft.

Indien op enig moment in de levenscyclus van een implantaat mocht blijken dat de kwaliteit onvoldoende gewaarborgd is, dan is het belang in het geding voldoende groot om een bijzondere regeling te treffen. Gezien de risico's zal altijd als basis een wettelijke regeling aanwezig moeten zijn. Ter regulering van een bepaalde levensfase behoeft echter niet altijd aan deze basisregeling een 'puur' overheidsreguleringsmodel gekoppeld te worden; verschillende modellen zijn mogelijk. Onderdeel a van de vraagstelling kan dus positief beantwoord worden.

Bij al deze algemeen geldende kenmerken spelen professionele autonomie en deskundigheid van de beroepsbeoefenaar een grote rol. Bovendien zal (veelal indirect) de invloed van de patiënt op het functioneren van het implantaat van belang zijn. Dit betekent dat voor alle implantaten uitgegaan moet worden van een ruime definitie van het begrip kwaliteit. Deze definitie dient dus niet beperkt te blijven tot de 'produktkwaliteit'. De factoren 'deskundigheid operateur' en 'lichamelijke conditie' patiënt zullen altijd een rol spelen, alhoewel per type implantaat de mate van invloed van de diverse factoren kan verschillen.

De consequentie van dit ruime begrip kwaliteit is dat in een te kiezen reguleringsscenario óók aandacht geschonken dient te worden aan de diffusiefase (met name de fasen van toepassing en follow-up). Daarbij dient opgemerkt te worden dat een regeling uitsluitend via het publiekrecht zich minder leent voor regulering van deze fasen. Immers, de kwaliteit van het handelen van de beroepsbeoefenaar zal tenminste moeten voldoen aan normen die worden bepaald door 'the state of the art' van dat moment. De 'state of the art' is aan veranderingen onderhevig en leent zich daarom minder voor vastlegging in een wettelijke regeling.

Afhankelijk van de gesignaleerde problemen rond de kwaliteit (ruime definitie) kan er behoefte zijn in een bepaalde fase van de levenscyclus te interveniëren via regulering. De keuze van het reguleringsmodel (publiek- of privaatrechtelijk of een combinatie van beide) wordt bepaald door de randvoorwaarden. Deze zullen enerzijds gegeven zijn (bijvoorbeeld de toekomstige EEG-bepalingen) en anderzijds afhangen van het implantaat en

de omstandigheden waaronder het implantaat wordt toegepast. Nadat per levensfase een reguleringsmodel gekozen is, kan het geoptimaliseerde reguleringsscenario worden opgesteld. Het antwoord op onderdeel b van de vraagstelling luidt dus dat verschillende reguleringsscenario's denkbaar zijn. Vanwege de geformuleerde algemene kenmerken van implantaten zal in deze scenario's strikte overheidsregulering eigenlijk nooit het meest geëigend kunnen zijn. In de scenario's zullen zelfordenings- en zelfreguleringsmodellen, waarbij de deskundigheid van de betrokkenen zelf ingebracht kan worden, beter effect kunnen sorteren. De keuze tussen deze laatste twee modellen zal bepaald worden door de behoefte aan dwang ten aanzien van de opgestelde normen.

In dit onderzoek is al vele malen naar voren gekomen dat het uiteindelijke niveau van kwaliteit niet uitsluitend bepaald wordt door de kwaliteit van het implantaat zelf. De overige van invloed zijnde factoren (deskundigheid operateur en lichamelijke toestand patiënt) dienen eveneens aan een hoog kwaliteitsniveau te voldoen.

Teneinde dit niveau te bereiken, dient in iedere fase van de levenscyclus onderscheiden te worden welke kwaliteitsaspecten voor regulering in aanmerking komen. Indien dit is bepaald, dient vervolgens te worden vastgesteld welk reguleringsmodel in de desbetreffende levensfase optimaal zal zijn, rekening houdend met de in die levensfase geldende randvoorwaarden; het geoptimaliseerde reguleringsscenario zal hieruit resulteren. Als laatste dient overwogen te worden wie zich op wat voor wijze met de uitvoering van het optimale reguleringsscenario zal gaan bezighouden (onderdeel c van de vraagstelling). Het sub b gestelde, dat in een optimaal reguleringsscenario voor implantaten veelvuldig gekozen zal moeten worden voor een zelfordenings- of zelfreguleringsmodel, impliceert dat er een zware wissel getrokken wordt op de beroepsgroep. In deel 3 van dit onderzoek is dit geïllustreerd voor de orthopedische chirurgie indien het de kwaliteitsbevordering en -bewaking van de totale heupprothese betreft. Binnen de beroepsgroep dienen deze activiteiten geïnitieerd en gestimuleerd te worden. Hulp van buitenaf, bijvoorbeeld van de overheid in de voorwaardenscheppende sfeer, kan daarbij noodzakelijk zijn.

Hip hip hurray!



## Samenvatting

In dit onderzoek is ingegaan op de wetgevingsproblematiek rond de kwaliteit van medische hulpmiddelen.

In 1970 trad de Wet op de medische hulpmiddelen in werking. In tegenstelling tot het terrein van de geneesmiddelen, is voor medische hulpmiddelen geen wettelijk kwaliteitsbeleid via algemene maatregelen van bestuur tot stand gekomen. Toch hebben zich, net als bij geneesmiddelen, problemen voorgedaan op grond waarvan overheidsoptreden gerechtvaardigd zou zijn. In andere landen (bijvoorbeeld de Verenigde Staten, West-Duitsland of Frankrijk) voert de overheid wél een actief kwaliteitsbeleid door middel van wetgeving.

Het centrale thema van het onderzoek is toegespitst op één categorie medische hulpmiddelen, de implantaten, en luidt als volgt: 'De rol van regulering met betrekking tot kwaliteitswaarborging bij implantaten'.

Tijdens de gehele levenscyclus van een implantaat, dat wil zeggen vanaf het ontwikkelingsstadium tot en met de toepassing, speelt de kwaliteit een belangrijke rol en dienen de belangen van patiënten, beroepsbeoefenaren, instellingen, verzekeraars en anderen voldoende verzekerd te zijn.

Het centrale thema wordt behandeld aan de hand van een driedelige vraagstelling die als een 'rode draad' door het onderzoek loopt:

- Zijn de belangen in het geding voldoende groot om een bijzondere regeling te treffen?
- Zo ja, dient die regeling getroffen te worden via het publiek- of het privaatrecht (zelfregulering) of via een combinatie van beide?
- Wie vaardigt in concreto de regeling uit en handhaaft en controleert deze?

In hoofdstuk 1 is een onderzoek ingesteld naar de definities en classificaties van implantaten die zoal in de biomaterialenwetenschap gehanteerd worden. Hetzelfde is gedaan voor wettelijke regelingen voor implantaten en vervolgens zijn de uitkomsten met elkaar vergeleken. Omdat er geen eenduidige criteria gehanteerd worden, zijn verschillende definities gangbaar. De meest ruime definitie is de Amerikaanse. Een implantaat is een: 'Device that is placed into a surgically or naturally formed cavity of the human body if it is intended to remain there for a period of 30 days or more. FDA may, in order to protect public health, determine that devices placed in subjects for shorter periods are also 'implants' for purposes of this parts'.

Onderscheidende criteria zijn:

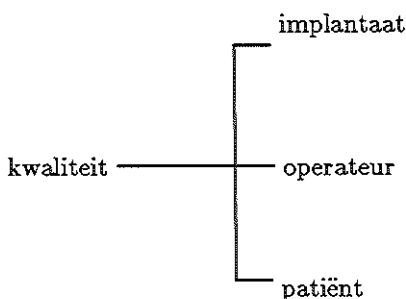
- Het materiaal waaruit het produkt vervaardigd is.
- De periode van implantatie.
- Het na implantatie bedekt zijn met epitheel weefsel.

Bij de classificatie van implantaten worden eveneens verschillende criteria gehanteerd. Afhankelijk van het criterium dat gehanteerd wordt, zijn verschillende indelingen in categorieën implantaten mogelijk:

- Afhankelijk van de periode van implantatie:  
permanent, bijvoorbeeld kunsthartkleppen en heupprothesen  
lange termijn, bijvoorbeeld interne fractuur-fixatie middelen  
tijdelijk, bijvoorbeeld injectienaalden;
- Naar de functie van het implantaat (zie NIH classificatie);
- Naar toepassingsgebied (verwijzend naar het specialisme waarbinnen het implantaat wordt toegepast);
- Afhankelijk van het feit of het implantaat biologische activiteit teweegbrengt, bijvoorbeeld de hierboven genoemde met een hydroxyl-apatiet coating bedekte prothese;
- Afhankelijk van het feit of het implantaat een energiebron heeft (bijvoorbeeld een pacemaker);
- Het al dan niet in contact zijn met een vitaal orgaan (zie toekomstige EEG-classificatie).

In hoofdstuk 2 wordt de kwaliteitsproblematiek rond implantaten nader toegespitst op een bepaalde groep implantaten; de heupprothesen. Via literatuurstudie, interviews en participerende observaties is de problematiek rond de kwaliteit geïnventariseerd en geanalyseerd. De functie van een heupprothese is het overnemen van de taak van het oorspronkelijke gewricht en deze taak zo lang mogelijk, zonder pijn of complicaties voor de patiënt, uit te voeren. De kwaliteit van een prothese wordt gemeten naar de levensduur van de prothese in het lichaam van de patiënt. 'Loslating' van de prothese is de voornaamste complicatie die deze levensduur bekort. Deze loslating wordt weer door diverse factoren beïnvloed: het ontwerp van de prothese, de gebruikte materialen en chirurgische techniek en de leeftijd en gezondheids-toestand van de patiënt. De kwaliteit van een heupprothese kan vervolgens worden gedefinieerd als de synthese van deze drie factoren: het implantaat, de deskundigheid van de operator en de conditie van de patiënt:

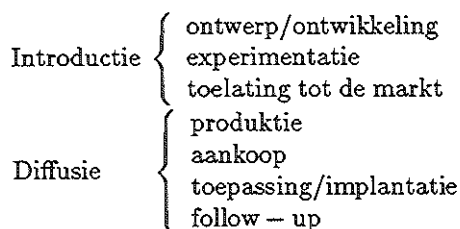




Het is niet zinnig het begrip kwaliteit te beperken tot de 'kwaliteit van de prothese zelf', aangezien er meerdere factoren zijn die het falen van een prothese beïnvloeden. In het onderzoek wordt uitgegaan van de hierboven geformuleerde definitie van het begrip kwaliteit.

Dit betekent dat bij het beoordelen van de veiligheid en kwaliteit van een heupprothese de klinische procedure en ook het functioneren van de prothese in de patiënt betrokken moeten worden.

In het algemeen kent een heupprothese een aantal 'fasen' in zijn levenscyclus:



In hoofdstuk 2 is een inventarisatie en analyse van de problemen rond de kwaliteit gemaakt. De inventarisatie heeft plaatsgevonden door middel van het bestuderen van literatuur en het interviewen van beroepsbeoefenaren en vertegenwoordigers van de industrie. Teneinde ordening aan te brengen zijn de gevonden problemen gerangschikt naar fase van de levenscyclus van het implantaat.

Uit de interviews kunnen twee belangrijke conclusies getrokken worden. Ten eerste blijkt de hierboven geformuleerde definitie van het begrip kwaliteit bevestigd te worden door de respondenten: de kwaliteit van een geïmplanteerde heupprothese is afhankelijk van een aantal factoren, te weten het ontwerp van de prothese, de gebruikte materialen en de chirurgische techniek. De loslating van een prothese wordt het voornaamste probleem rond de kwaliteit genoemd. Ten tweede blijkt de introductiefase (ontwerp- en experimentatie) van een nieuw ontwerp heupprothese in Nederland problemen

op te leveren. Met name heerst er bezorgdheid omtrent het feit dat nieuw ontwikkelde prothesen te snel op grote schaal worden geïmplantéerd, zonder dat voldoende bekend is over de lange- termijnresultaten van de nieuwe prothese. Uit de interviews blijkt dat men verschilt van mening over de vraag wanneer een prothese zich nog in een (experimenteel) ontwikkelingsstadium bevindt en wanneer deze fase voorbij is.

De eerste fasen, dat wil zeggen de introductie van een nieuwe prothese, zijn belangrijk en vooral het moment van overgang van introductie-(ontwikkelings)fase naar gebruik op grote schaal (toelating tot de markt). Deze overgang is in Nederland aan geen enkele vorm van regulering onderhevig. Gerangschikt in het levenscyclusmodel doen de gesignaleerde problemen zich voornamelijk voor in de volgende levensfasen van de prothese: ontwerp; experimentatie; toelating tot de markt en toepassing.

De respondenten achten het, in verband met de gesignaleerde problemen, zinnig een aantal zaken te regelen, maar op wat voor wijze en door wie wordt niet duidelijk en eenstemmig aangegeven.

Het betreft de volgende kwesties: het uittesten van nieuwe ontwerpen, de toelating tot de markt en centrale registratie.

Deel 2 omvat het juridische bronnenonderzoek en behandelt de inhoud en het functioneren van diverse wettelijke regelingen op dit gebied. De wettelijke regelingen in Nederland, de Verenigde Staten van Amerika, Frankrijk, Groot-Brittannië, West-Duitsland en het toekomstige systeem van de Europese Economische Gemeenschap worden besproken.

Uit de interviews en de literatuurstudie van deel 1 blijkt dat er in het verleden een aantal prothesen te snel zijn overgegaan van de introductie- naar diffusiefase (onder andere Judet, Mittelmeier- en Wagnerprothese). Zoals blijkt uit de interviews, zijn de beroepsbeoefenaren zelf het er in het algemeen over eens dat er in Nederland een bepaalde 'regeling' zou moeten komen om dit soort problemen in de toekomst te voorkomen. Een oplossing kan gevonden worden in het apart regelen van de toelating tot de markt van heupprothesen. In een aantal van de in deel 2 besproken landen is een dergelijke regeling van kracht. In Nederland is de toelating tot de markt wettelijk niet geregeld. Dit zou wel kunnen: op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen zou een dergelijke systeem tot stand gebracht kunnen worden.

In de Verenigde Staten geldt voor hulpmiddelen in het algemeen, maar ook voor orthopedische implantaten in het bijzonder, een zeer gedetailleerd toelatingssysteem. De beroepsbeoefenaren hebben een bepaalde inbreng, maar de FDA neemt de uiteindelijke beslissing tot toelating.

In Frankrijk is eveneens een speciale toelatingsregeling getroffen voor orthopedische implantaten ('homologation').

In Groot-Brittannië zijn een aantal maatregelen getroffen welke niet gebaseerd zijn op een wettelijk regeling en welke op vrijwillige basis worden nageleefd. Deze maatregelen zijn vooral gericht op de producent en het

produktieproces. In West-Duitsland zijn, afhankelijk van de groep implantaten waar het om gaat, de regelingen van de geneesmiddelenwetgeving van toepassing of die betreffende de medische apparatuur. In het laatste geval is een toelatingssysteem van kracht.

Op EEG-niveau staan toelatingssystemen voor medische hulpmiddelen in het algemeen, de komende jaren bijzonder in de belangstelling in verband met de eenwording van de Europese markt in 1992. Eenwording van de Europese markt wil zeggen dat eventuele onderlinge handelsbarrières opgeheven moeten zijn en dat er sprake zal zijn van één Europese, interne markt.

In deel 3 is onderzocht welke vormen van regulering in Nederland het meest geschikt zijn om de kwaliteit van heupimplantaten te optimaliseren. Naast algemene overheidsregelingen kan daarbij gedacht worden aan zelfregulering. Een aantal succes-criteria van zelfregulering wordt geformuleerd en vervolgens is onderzocht in hoeverre activiteiten gericht op kwaliteitswaarboring van heupprothesen aan deze criteria voldoen.

Een in deel 1 gesignaleerd probleem is het feit dat het uiteindelijke resultaat van een implantatie niet alleen bepaald wordt door de kwaliteit van het implantaat zelf. Een drietal factoren beïnvloeden de kwaliteit van de implantatie: de kwaliteit van het produkt, de deskundigheid van de operateur en de conditie van de patiënt. Het accent van de wetgeving teveel op de produktfactor leggen, zal in bepaalde gevallen onvoldoende effectief zijn. Met name zal het resultaat van een heupimplantatie in grote mate afhankelijk zijn van de deskundigheid van de operateur: het stellen van een juiste diagnose, de keuze van de prothese, de implantatie zelf en de follow-up van de patiënt spelen hierbij ook een rol.

Dit betekent dat overheidsregulering veelal geen geschikt instrument zal zijn om kwaliteitsbevordering te bewerkstelligen. De kwaliteit van het handelen van de operateur zal tenminste moeten voldoen aan minimale normen waarvan de inhoud bepaald wordt door de 'state of the art'. Deze normen zijn voortdurend aan verandering onderhevig en lenen zich daarom minder voor vastlegging in een wettelijke regeling. Het gevaar bestaat immers dat de wettelijke regeling al verouderd is op het moment dat zij tot stand is gekomen. Bovendien bepalen de deskundigen in het veld zelf wat de 'state of the art' is en zouden zij in ieder geval een grote inbreng moeten hebben bij de totstandkoming van de regelingen. Zelfs bij het reguleren van de produktfactor blijkt een regeling eigenlijk niet tot stand te kunnen komen zonder inbreng van de direct betrokkenen. In de Verenigde Staten vervullen de 'Advisory Committees' deze rol. In Frankrijk is de rol van de direct betrokkenen nog groter en neemt de overheid eigenlijk alleen de uiteindelijke beslissing over de toelating tot de markt van het produkt. Het gehele voorbereidende werk wordt door de 'Commission Nationale d'Homologation' verricht. In vergelijking met de Verenigde Staten is de rol die deze commissie speelt veel groter. De FDA heeft daar een bijzonder grote stem in het reguleringsproces.

Vanwege deze problemen rond het instrument wetgeving is in deel 3 en deel

4 gezocht naar alternatieven voor overheidsregulering. In eerste instantie is een uiteenzetting gegeven van problemen rond overheidsregulering in het algemeen en in het bijzonder ten aanzien van de gezondheidszorg. Als alternatief voor overheidsregulering blijkt zelfregulering in toenemende mate naar voren geschoven te worden. Teneinde vast te stellen of zelfregulering ook op het terrein van de kwaliteit van de implantaten een geschikt alternatief kan zijn, is geïnventariseerd aan welke criteria zelfregulering zou moeten voldoen, wil zij een geschikt alternatief voor overheidsregulering kunnen zijn. Vervolgens is onderzocht of de reeds bestaande activiteiten van de betrokkenen en die gericht zijn op kwaliteitsbevordering van implantaten aan deze criteria voldoen en in hoeverre zij tot zelfregulering kunnen leiden.

Belangrijke factor bij de totstandkoming van zelfregulering is, dat zij niet strijdig zal mogen zijn met de bepalingen van het EEG-verdrag. Naarmate de tot stand gekomen zelfregulering meer de nationale markt beschermt, zal het gevaar van schending groter zijn. Per geval zal beoordeeld moeten worden of schending dreigt, hetgeen dus afhankelijk is van hetgeen via zelfregulering geregeld wordt.

Er is een scala aan activiteiten door de beroepsgroep ontplooid, dat gericht is op kwaliteitsbevordering en -bewaking in het algemeen en in het bijzonder ten aanzien van implantaten. Van deze activiteiten is eigenlijk alleen de opleiding van orthopedisch chirurgen een 'echte' vorm van zelfregulering, dat wil zeggen dat er voldaan wordt aan de geformuleerde criteria voor zelfregulering. Voor de overige onderzochte activiteiten (nascholing, Adviescollege Implantaten en consensusontwikkeling) geldt dat het 'verplichte' karakter, dat kenmerkend is voor zelfregulering, ontbreekt. Afhankelijk van de inhoud en de bereidwilligheid van de betrokkenen om vrijwillig aan de activiteiten deel te nemen, zullen deze activiteiten een positief effect kunnen hebben. Wordt de levenscyclus van de heupprothese in ogenschouw genomen, dan blijkt dat de meeste van deze activiteiten gericht zijn op de diffusiefase, dat wil zeggen de fase van toepassing en follow-up. Opvallend is dat de introductiefase (ontwikkeling, experimentatie en toelating tot de markt) weinig specifieke aandacht krijgt. Bij de consensusontwikkeling bestond de mogelijkheid om de experimentatiefase onder de loop te nemen. Dit is echter niet gebeurd.

In deel 4 worden in eerste instantie de besproken systemen van wetgeving geëvalueerd. Het in het onderzoek gehanteerde levenscyclusmodel vormt daarbij het uitgangspunt. Er blijkt aanzienlijke variatie tussen de systemen te bestaan. Sommigen zijn gebaseerd op controle van het productieproces, terwijl in andere systemen het accent gelegd wordt op overheidscontrole ten aanzien van de toelating tot de markt.

De implantatie- en follow-up fasen worden in geen van de bestudeerde systemen door de overheid aan strikte regulering onderworpen. Dit hangt samen met het 'enge' kwaliteitsbegrip dat gehanteerd wordt en impliceert

dat veelal in wetgeving het accent gelegd wordt op het reguleren van het produkt en het produktieproces en niet op het reguleren van de gehele klinische procedure.

Vervolgens zijn in hoofdstuk 8 een viertal reguleringsmodellen geformuleerd die gehanteerd kunnen worden bij het optimaliseren van de kwaliteit:

- zelfdiscipline;
- zelfordening;
- zelfregulering;
- overheidsregulering.

Aan de hand van het levenscyclusmodel is geïllustreerd dat een veelheid en diversiteit aan kwaliteitsaspecten voor regulering in aanmerking kunnen komen.

Gezien het risico verbonden aan het gebruik van een implantaat zoals de heupprothese, zal als basis altijd een wettelijke regeling aanwezig moeten zijn. Het is echter denkbaar dat ter regulering van bepaalde levensfasen aan deze basisregeling een ander model wordt gekoppeld dan een 'puur' overheidsreguleringsmodel. Indien er belangen in het geding zijn die voldoende groot zijn om een regeling te treffen, kan de wettelijke basisregeling geactiveerd worden. Dat hoeft echter niet: de regeling kan ook getroffen worden via een ander model dan een overheidsreguleringsmodel. Denkbaar is bovendien dat via de wettelijke basisregeling een aanzet wordt gegeven tot een eveneens ander reguleringsmodel.

Per levensfase zijn de verschillende reguleringsmodellen besproken. Niet elk model blijkt in iedere levensfase realistisch te zijn. Per afzonderlijke levensfase is dit aangegeven. Uit de beschouwingen resulteren een aantal mogelijke reguleringsscenario's voor de gehele levenscyclus van de heupprothese. Het huidige reguleringsscenario voor de totale heupprothese in Nederland is besproken. Tevens is een 'geoptimaliseerd' reguleringsscenario aan de orde gesteld, waarbij voor elke levensfase is aangegeven via welk model de kwaliteit geoptimaliseerd kan worden. Hierbij is rekening gehouden met de randvoorwaarden zoals die in het realistische scenario zijn aangegeven. De invloed van het toekomstige EEG-systeem wordt apart besproken en wordt niet gezien als een randvoorwaarde.

In de conclusie wordt aan de hand van de in de inleiding geformuleerde driedelige vraagstelling ingegaan op de relevantie van het onderzoek voor implantaten in het algemeen. Indien op enig moment in de levenscyclus van een implantaat blijkt dat de kwaliteit onvoldoende gewaarborgd is, dan zijn de belangen in het geding voldoende groot om een bijzondere regeling te treffen. Niet altijd is dan regulering door de overheid noodzakelijk; verschillende reguleringsscenario's zijn denkbaar. Hierbij zijn inbreng en betrokkenheid van de beroepsgroep zelf geboden.



## Referenties

- Abrahamsson, S.O., Ahlgren, S.A., Stigsson, L. (1987); Wagner surface replacement of the hip; *Acta Orthopaedica Scandinavica* 58, pp. 93-96.
- Adler, R. (1988); The 1976 Medical Device Amendments: A step in the right direction needs another step in the right direction; *Food Drug Cosmetic Law Journal*, Vol. 43, pp. 511-532.
- Ahnfelt, L. Herberts, P. and Andersson, G.B.J. (1988); Registration of complications; *Acta Orthopaedica Scandinavica* 59, pp. 342-357.
- Amstutz (1978); Tharies surface replacement: a review of the first 100 cases; *Clinical Orthopaedics and Related Research*, No. 134, pp. 87-101.
- Aspenberg, P., Kolmert, L., Persson, L., Önnarfalt, R. (1987); Fracture of hip-prostheses due to inadequate welding; *Acta Orthopaedica Scandinavica* 58, pp. 479-482.
- Bartlett Foote, S. (1978); Loops and loopholes: Hazardous device regulation under the 1976 Medical Device Amendments to the Food, Drug and Cosmetic Act; *Ecology Law Quarterly*, Vol. 7:101, pp. 101-135.
- Basile, E.M. (1985); Improving FDA's product approval process for medical devices; *Food Drug Cosmetic Law Journal*, Vol. 40, pp. 287-302.
- Basile, E.M. (1987); Medical Device Reporting; the good, the bad and the ugly; *Food Drug Cosmetic Law Journal*, Vol. 42, pp. 83-100.
- Benson, J.S. (1985); A look at the progress of the Food and Drug Administration's Medical Device Program; *Food Drug Cosmetic Law Journal*, Vol. 40, pp. 95-102.
- Benson, J.S., Eccleston, R.C., Barnett, M. (1988); The FDA's regulation of medical devices: a decade of change; *Food Drug Cosmetic Law Journal*, Vol. 43, pp. 495-510.
- Bentley, G. and Dunie, R.B. (1973); A comparative review of the Mc Kee-Farrar and Charnley total hip prostheses; *Clinical Orthopaedic and Related Research*, No. 95, pp. 127-142.
- Boddewijn, J.J. (1985); Advertising self-regulation: organization structures in Belgium, Canada, France and the United Kingdom; In: *Private interest government: beyond market and state* (W. Streeck and Ph. C. Schmitter, eds.), pp. 30-44; Series in Neo-Corporatism, Sage Publications, London.
- Boogaard, J.H.M., Snijders, G.M.F. (1988); *Waar geen wil is, is geen wet*; 's-Gravenhage, Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Konsumentenaangelegenheden.

- Burstein, A.H. (1988); The uncemented arthroplasty: new rules for design for the femoral component; In : *Non-cemented total hip arthroplasty* (R.H. Fitzgerald Jr. ed.); Raven Press Ltd., New York, pp. 335-338.
- Calltorp, J. (1988); Consensus development conferences in Sweden, effects on health policy and administration; *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 4, pp. 75-88.
- Carlisle, M. (1989); EUCOMED's agenda for the future; In: *EUCOMED Conference, Harmonisation of Medical Device Regulation in Europe*, Conference documentation; Paris, September.
- Carnegie Mellon University, Pittsburg, Task Force (1978a); Regulating orthopaedic surgical implants, Investigation by Carnegie Mellon University of the effects of the FDA Medical Device Amendments; *Orthopaedic Review*, Vol. VII, No. 1, pp. 75-81.
- Carnegie-Mellon University, Pittsburgh, Task Force (1978b); Effect of FDA Medical Device Amendments on the benefit and cost of implants; *Orthopaedic Review*, Vol. VII, No. 2, pp. 65-70.
- Casparie, A.F., Everdingen, J.J.E. van, Touw, P.P.J. (1989); Kwaliteitsbevordering en kwaliteitsbewaking: een taak van de wetenschappelijke verenigingen?; *Medisch Contact*, nr. 45, 10 november, pp. 1478-1481.
- CBO (1987a); *Syllabus consensusbijeenkomst 'Totale Heupprothese'*; Utrecht.
- CBO (1987b); *Consensus 'Totale Heupprothese', resultaat van een consensusbijeenkomst*, dd. 9 oktober 1987; Utrecht.
- Charnley, J. (1963); Letters to the editor: Tissue reactions to polytetrafluoroethylene; *The Lancet*, p. 1379.
- Charnley, J. (1978); *Low-friction arthroplasty of the hip*; Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, New York.
- Christel, P. (1989); The regulation of orthopaedic devices in France; *Journal of Biomedical Materials Research: Applied Biomaterials*, Vol. 23, No. A1, pp. 3-7.
- Code of Federal Regulations, 21 Food and Drugs, revised as of April 1, 1988.
- Commissie Intercollegiale Toetsing (1976); *Rapport intercollegiale toetsing in algemene ziekenhuizen*; Landelijke Specialisten Vereniging (LSV), Utrecht.
- Commissie vermindering en vereenvoudiging van overheidsregelingen (1982-1983); *Deregulering van overheidsregelingen*, Tussenbericht, Tweede Kamer 1982-1983, 17931, nr. 3.
- Commissie vermindering en vereenvoudiging van overheidsregelingen (1983-1984); *Deregulering van overheidsregelingen*, Eindbericht; Tweede Kamer 1983-1984, 17931, nr.9.
- Commissie Structuur en Financiering Gezondheidszorg (1987); *Bereidheid tot verandering*; Den Haag.
- Commission Nationale d'Homologation (1987); *Approval procedure for medical devices in France: benefits from clinical testing*; Paris.
- Commission of the European Communities (1989); *Working Document, draft proposal for a Council Directive relating to non-active medical devices*; Directorate-General for Internal Market and Industrial Affairs 111/B/3, Brussel.
- Commission of the European Communities (1989); Proposal for a Council Directive on the approximation of the Laws of the member states relating to active implantable electromedical equipment; *Official Journal of the European*



Community No C 14/4 .

- Coolen, J.A.J. (1983); Overheidsregulering: probleemdefinities en mogelijke remedies; *Openbare Uitgaven* 15, juni, pp. 141-157.
- Cooper, J.B. (1984); Towards prevention of anesthetic mishaps; In: *Analysis of anesthetic mishaps* (E.C. Pierce and J.B. Cooper, eds.); *International Anesthesiology Clinics*, No. 22, pp. 167-185.
- Cooper, T.L. (1971); Device Legislation; *Food Drug Cosmetic Law Journal*, April, pp. 165-172.
- Crawley, T. (1989); The impact on European regulation - current and future, United Kingdom; In: *EUCOMED Conference, Harmonization of Medical device Regulation in Europe* ; Paris, September.
- Department of Health, Education and Welfare, Study Group on Medical Devices (1970); *Medical Devices: A Legislative Plan*; Washington D.C.
- Department of Health and Social Security (1984); *Guide to Good Manufacturing Practice for orthopaedic implants* ; HMSO, London.
- Department of Health and Social Security (1988); *Quality assurance, the manufacturer registration scheme*; HMSO 11/88, London.
- 'Derde Dekkerbrief'; Verandering verzekerd; Tweede Kamer (1987-1988), 19945, nrs. 27-28.
- Dobelle, W.N. (1977); Minimizing the adverse effects of the Medical Device Amendments of 1976 on innovation in artificial organs research; *Artificial Organs*, Vol. 7, pp. 65-75.
- Doorn, J.J. van en Schuyt, C.J.M. (red.) (1978); *De stagnerende verzorgingsstaat*; Boom, Meppel.
- Dormer, R.A. (1986); "Drug/ Device distinctions ... What has really happened?"; *Food Drug Cosmetic Law Journal*, Vol. 41, pp. 201-207.
- Driel, M. van (1989); *Zelfregulering, hoog opspelen of thuisblijven*; Proefschrift Rijksuniversiteit Utrecht; Kluwer, Deventer.
- Driel, M. van (1987); *Zelfregulering in het consumentenbeleid*; *Regelmaat*, oktober, pp. 158-163.
- Drug Amendments of 1962 to the Federal Food, Drug and Cosmetic Act of 1938; Pub.L. No. 87-781, 76 Stat. 780 (1962).
- Duncan, M. (1987); The control of sterile medical devices and surgical products in the UK; In: *EUCOMED Regulation of Medical Device Regulation in Europe*, Conference Proceedings, Brussels, December.
- Editorial (1988); Multicenter investigations, the role of orthopaedic journals; *Acta Orthopaedica Scandinavica* 59, pp. 247-248.
- Elloy, M.A., Wright, J.T.M. and Cavendish, M.E. (1976); The basic requirements and design criteria for total joint prostheses; *Acta Orthopaedica Scandinavica* 47, pp. 193-202.
- EUCOMED (1988); *The EUCOMED report*, recommendations to DGIII for a Medical Device Directive; European Confederation of Medical Suppliers Associations, London.
- Everdingen, J.J.E. van (1988); *Consensusontwikkeling in de geneeskunde*; Proefschrift Universiteit van Amsterdam; Bohn, Scheltema en Holkema, Utrecht/Antwerpen.

- Faro, L.M.C. (1986); *De Wet op de medische hulpmiddelen: een evaluatieonderzoek*; Erasmusuniversiteit, Rotterdam.
- Feith, R. (1975); Side-effects of acrylic cement, implanted into bone; *Acta Orthopaedica Scandinavica Suppl. Nr. 161*; Munksgaard, Copenhagen.
- Fitzgerald Jr., R.H. (1988); Preface; In: *Non-cemented total hip arthroplasty* (R.H. Fitzgerald Jr., ed.); Raven Press Ltd., New York.
- Flynn, J. (1987); How will art. 100A(4) work? A comparison with article 93; *Common Market Law Review*, No. 24, pp. 689-707.
- Food and Drug Administration (1980); *The Big Quack Attack: Medical Devices*; HHS Publication No. (FDA) 80-4022, Rockville, Maryland.
- Food and Drug Administration (1985); *A plan for action*; Rockville, Maryland.
- Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health (1989); *Guidance document for the preparation of premarket notifications for ceramic ball hip systems*; Rockville, Maryland.
- Food and Drug Administration, Office of Device Evaluation, Center for Devices and Radiological Health; *End of Year Program - Fiscal Year: 1987*; Rockville, Maryland.
- Frisch, E. (1987); Critical devices: guilty until proven innocent; *Medical Devices and Diagnostic Industry*, June, pp. 52-56.
- Galante, J.O. (1988); The critical components of a basic and multidisciplinary research program; In: *Non-cemented total hip arthroplasty* (R.H. Fitzgerald Jr., ed.); Raven Press Ltd. New York, pp. 469-472.
- Gartland, J.J. (1988); Orthopaedic clinical research - deficiencies in experimental design and determination of outcome; *The Journal of Bone Joint Surgery*, Vol. 70-A, No. 9, October, pp. 1357-1364.
- Geelhoed, L.A. (1988); Van regulering en deregulering naar zelfregulering; In: Symposiumbundel 'Wetgeving en zelfregulering: op zoek naar een balans', pp. 3-21; Stuurgroep Reclame/Public Affairs Consultants B.V., Amsterdam.
- Geleyns, A.C. (1989); *Technological innovation: comparing development of drugs, devices and procedures in medicine*; National Academy Press Washington D.C.
- Gezondheidsraad (1963); *Rapport betreffende toezicht op de hoedanigheid van medische materialen, waaronder hier worden verstaan metalen voorwerpen, bestemd voor plaatsing in het menselijk lichaam*; Tweede Kamer 1968-1969, 8726, nr. 7, bijlagen bij de Memorie van Antwoord, Bijlage A.
- Gezondheidsraad (1978); *Advies inzake apparatuur voor indirecte bloeddrukmeting: eisen en procedures*; Verslagen, adviezen en rapporten van het Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne, nr. 53, Staatsuitgeverij, 's-Gravenhage.
- Gezondheidsraad (1979); *Advies inzake hoortoestellen*; Verslagen, adviezen en rapporten van het Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne, nr. 42, Staatsuitgeverij, 's-Gravenhage.
- Gezondheidsraad (1980); *Advies inzake ijking van toonaudiometers*; Verslagen, adviezen en rapporten van het Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne, nr. 20, Staatsuitgeverij, 's-Gravenhage.
- Gezondheidsraad (1983); *Advies anesthesietoestellen*; 's-Gravenhage.

- Gezondheidsraad (1985); *Advies inzake kwaliteitsbeheer medisch hulpmiddelen*; 's-Gravenhage.
- Gezondheidsraad (1986); *Advies inzake grenzen van de zorg*; 's-Gravenhage.
- Gezondheidsraad (1989a); *Advies inzake Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen*; 's-Gravenhage.
- Gezondheidsraad (1989b); *Advies inzake Europese richtlijn voor actieve implanteerbare elektromedische hulpmiddelen*; 's-Gravenhage.
- Groot, K. de (1989); *Biomaterialen: grensvlak met het leven*; Rijksuniversiteit Leiden.
- Gross, M. (1988); A critique of the methodologies used in clinical studies of hip-joint arthroplasty published in the English language orthopaedic literature; *The Journal of Bone and Joint Surgery*, Vol. 70-A, No. 9, October, pp. 1364-1376.
- Guerin, F.J. (1989); The changing role of industry for implant technology; In: *Proceedings of the First International Conference on Interfaces in Medicine and Mechanics* (K.R. Williams and F.H.J. Lesser, eds.), pp. 377-387.
- Gulmann, C. (1987); The Single European Act - Some remarks from a Danish perspective; *Common Market Law Review* 24, pp. 31-40.
- Harris, W.H. (1972); Clinical results using the Muller-Charnley total hip prosthesis; *Clinical Orthopaedics and Related Research*, No. 86, pp. 95-101.
- Harvard Law Review (1952); Developments in the law - The Federal Food, Drug and Cosmetic Act; 67 *Harvard Law Review*, pp. 632-722.
- Heller, M. (1986); *Limited resources and the Medical Device Amendments of 1976*; paper presented at the 1986 Food and Drug Law Institute's Device Update, Washington D.C.
- Herberts, P., Ahnfelt, L., Malchau, H., Strömberg, C. and Andersson, G.B.J. (1989); Multicenter clinical trials and the value in assessing total joint arthroplasty; *Clinical Orthopaedics and Related Research*, No. 249, pp. 48-58.
- Heroverwegingsgroep 'Wettelijke voorschriften in verband met de economische ontwikkeling' (1981-1982); Deelrapport nr. 31; *Regulering en deregulering*, Tweede Kamer 1981-1982, 16625, nr. 39.
- Higson, G. (1986); Non legislative approaches to the control of medical devices; In: *Proceedings of the First International Conference of Medical Device Regulatory Authorities*; Pan American Health Organization, World Health Organization, Food and Drug Administration; Washington D.C.
- Hippel, E. von (1976); The dominant role of users in the scientific instrument innovation process; *Research Policy* 5, pp. 212-239.
- Hondius, E.H. (1984); Non-legislative means of consumer protection; the Dutch perspective; *Journal of Consumer Policy* 7, pp. 137-156.
- Huiskes, R. (1980); Some fundamental aspects of human joint replacement; *Acta Orthopaedica Scandinavica*, Suppl. No. 185; Munksgaard, Copenhagen.
- Huiskes, R. and Chao, E.Y.S. (1983); A survey of finite element analysis in orthopedic biomechanics: the first decade; *Journal of Biomechanics*, Vol. 16, No. 6, pp. 385-409.
- Huiskes, R. (1985); Gewrichtsprothesen; In: *De artificiële mens; stand der techniek*; Teksten van de voordrachten gehouden tijdens het symposium: De 'artificiële' mens; stand der techniek, Utrecht 12 november 1985 (red. E.J. Klip).

- Huiskes, R. and Boeklagen, R. (1988); The application of numerical shape optimization to artificial-joint design; In: *Proceedingsbook Symposium 'Computational methods in bio-engineering'*; Annual winter meeting ASME, November 1988 (R. Spilker, ed.)
- Huiskes, R. (1989); New approaches to cemented hip-prosthetic design; In : *Safety of implants*, (G. Buchorn and H.G. Willert, eds.); Hans Hubert Verlag, Bern.
- Interdepartementale Coördinatiecommissie voor Consumentenzaken (1985); *De-reguleringsinvloeden op het consumentenbeleid*; Rapport aangeboden met het meerjarenprogramma Overheidsbeleid consumentenaangelegenheden; Tweede Kamer 1985-1986, 19342, nr. 1.
- Kahan, J.S. (1986); The ten-years record; *Medical Devices and Diagnostic Industry*, June, pp. 60-65.
- Kahan, J.S. (1986); The evolution of FDA regulation of new medical technology and product applications: *Food Drug Cosmetic Law Journal*, Vol. 41, pp. 207-214.
- Kahan, J.S. (1987); Medical device reclassification; the evolution of FDA policy; *Food Drug Cosmetic Law Journal*, Vol. 42, pp. 288-306.
- Kahan, J.S. (1988); Regulatory affairs: FDA tissue regulation slow in coming; *Medical Devices and Diagnostic Industry*, June.
- Kahan, J.S. (1989); US medical device regulation in 1988; *Clinica* No. 332/3, January 11th, pp. 20-24.
- Kapteyn, P.J.G. en VerLoren van Themaat, P. (1987); *Inleiding tot het recht van de Europese Gemeenschappen*; Kluwer, Deventer.
- Kingma, M.J. (1971); De totale heupplastiek; *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 115, nr. 51, pp. 2158-2161.
- Kokkini-Iatridou, D. e.a. (1988); *Een inleiding tot het rechtsvergelijkend onderzoek*; Kluwer, Deventer.
- Kosekoff, J., Kanouse, D.E., Rogers, W.H., Mc Closkey, L., Monroe Winslow, C., Brook, R.H. (1987); the Effects of the National Institutes of Health consensus development program on physician practice; *Journal of the American Medical Association*, Nov. 20, Vol. 258, No. 19, pp. 2708-2713.
- Kreukels, A.M.J. en Simonis, J.B.D. (red.) (1988); *Publiek domein: de veranderende balans tussen staat en samenleving*; Beleid en Maatschappij, Jaarboek 1987/1988; Boom, Meppel.
- Kuile, B.H. ter (1987); De strijd tegen de vernieuwende achteruitgang; *Economisch Statistische Berichten*, nr. 16, 23 december, pp. 1180-1183.
- Lauwaars, R.H., Maarleveld, J.M. (1987); *Harmonisatie van wetgeving in Europese organisaties*; Serie Europese Monografieën, nr.33; Kluwer, Deventer.
- Lowrance, W.W. (1988); Summarizing reflections; In: *New Medical Devices* (Karen B. Ekelman, ed.), pp. 164-174; National Academy Press, Washington. D.C.
- Levin, H.J. (1967); The limits of self regulation; *Columbia Law Review*, 67, pp. 603-644.
- Maso, J. (1987); *Kwalitatief onderzoek*; Boom, Meppel.

- *Medical Device Amendments of 1976 to the Federal Food, Drug and Cosmetic Act of 1938*; Pub. L. no. 94-295, 90 Stat.539 (1979).
- Mertens de Wilmars, J. (1980); *Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen na de Europese Akte; Sociaal -Economische Wetgeving 9/1*, pp. 601-609.
- Michaelson, J.D. and Riley, Jr. L.H. (1989); Considerations in the comparison of cemented and cementless total hip prostheses; *The Journal of Arthroplasty*, Vol. 4, December, pp. 327-334.
- Mijn, W.B. van der (1989); *De betekenis van zelfregulering*; voordracht CBO, Utrecht (niet gepubliceerd).
- Mijn, W.B. van der (1989); *Beroepenwetgeving in de gezondheidszorg*; Serie Medisch Recht, nr. 6; Kluwer, Deventer.
- Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi, Commission Nationale d'homologation (1987); *Procédure d'homologation des prothèses totale de hanches*; Paris, Décembre.
- Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi (1986); *Circulaire relative à l'homologation des produits et appareils à usage préventif diagnostique ou thérapeutique* : Paris, le 20 Avril.
- Munsey, R.R. and Samuel, F.F. Jr. (1984); Medical device regulation, in transition; In: *Seventy-fifth anniversary commemorative volume of Food and Drug Law*, (the Food and Drug Law Institute, ed.) pp. 350-379; Food and Drug Law Institute Series, Washington D.C.
- National Institutes of Health, Office for Medical Applications of Research (1982); Consensus conference, total hip replacement in the United States; *Journal of the American Medical Association*, Vol. 248, No. 15, pp. 1817-1821.
- National Institutes of Health, Office for Medical Applications of Research (1983); Consensus conference, clinical applications of biomaterials; *Journal of the American Medical Association*, Vol. 249, No. 8, pp. 1050-1054.
- Nationale Raad voor de Volksgezondheid (1988); *Advies inzake medische experimenten*; Publicatie 27/'88, Zoetermeer.
- Noordhoek, P. (1985); *Deregulering*; Kluwer, Deventer.
- O'Keefe, D.F. Jr. and Spiegel, R.A. (eds.) (1970); *An analytical legislative history of the Medical Device Amendments of 1976*; The Food and Drug Law Institute Series, Washington D.C.
- Oh, I. (1988); Design rationale of interference-fit total hip prostheses; In: *Non-cemented total hip arthroplasty* (R.H. Fitzgerald Jr., ed.); Raven Press Ltd., New York. pp. 365-379.
- Older, J. (1986); A tribute to Sir John Charnley (1911-1989); *Clinical Orthopaedics and Related Research*, No. 211, October, pp. 23-29.
- Panel Conference (1983); Impact of regulations on artificial organs research; Vol. XXIX *Trans. American Society Artificial Organs*, pp. 770-773.
- Pazzaglia, U.E., Ghisellini, F., Barbieri, D. and Cecilian, L. (1988); Failure of the stem in total hip replacement; *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 107, pp. 195-202.
- Perry, S. (1987); *Consensus development in health care: an historical perspective*; Doc. 75p/1/6/87/MY/Washington D.C.

- Polak, J.M. (1986); Aanwijzingen voor zelfregulering; In: *Bestuur en norm*, bundel opgedragen aan Prof. Mr. R. Crinice le Roy, pp. 213-222; Kluwer, Deventer.
- *Regeringsstandpunt Grenzen van de zorg* (1988); Tweede Kamer 1987-1988, 20620, nr. 2.
- Reichenbach, R. (1988); 'Rep Waxman submits another House Bill to regulate medical devices, change equivalence and recall criteria'; *The Medical Business Journal*, May.
- Reinikainen, M. (1987); 'Where goes Germany?'; *Medical Devices and Diagnostic Industry*, January, pp. 28-32.
- Ring, P.A. (1974); Total replacement of the hip joint, a review of a thousand operations; *The Journal of Bone and Joint Surgery*, Vol. 56 b (1), pp. 44-58.
- Roberts, E.B. (1988); Technological innovation and medical devices; In: *New Medical Devices*, (Karen B. Ekelman, ed.), pp. 35-51; National Academy Press, Washington D.C.
- Roger, P.G. (1981); Medical device law - Intent and implementation; *Food Drug Cosmetic Law Journal*, Vol. 36, pp. 4-8.
- Rohlmann, A., Mössner, U., Bergmann, G., Hees, G. and Kölbelt, R., (1987); Effects of stem design and material properties on stresses in hip endoprostheses; *Journal of Biomedical Engineering*, Vol. 9, January, pp. 77-83.
- Roscam Abbing, H.D.C. (1984a); *Overheid en het recht op gezondheidszorg*; Pre-advies vereniging voor Gezondheidsrecht; Utrecht.
- Roscam Abbing, H.D.C. (1984b); De heelmeeesters op het rechte(n) spoor; *Medisch Contact*, nr. 45, pp. 1455-1457.
- Rudicel, S. and Esdaile, J. (1985); The randomized clinical trial in orthopaedics: obligation or option?; *The Journal of Bone and Joint Surgery*, Vol. 67-A, No. 8, October, pp. 1284-1293.
- Saha, S. and Saha, P. (1987); Bioethics and applied biomaterials; *Journal of Biomedical Materials Research: Applied Biomaterials*, Vol. 21, No A2, pp. 181-190.
- Sedel, L. (1987); Normalisation, certification, homologation du matériel orthopédique; *Cahiers d'enseignement de la SOFCOT*, pp. 381-385.
- Sivash, K.M. (1969); The development of a total metal prosthesis for the hip joint from partial joint replacement; *Reconstructive Surgery and Traumatism*, Vol. 11, pp. 53-62.
- Slagter, W.J. (1988); Zelfregulering als basis voor privaatrechtelijk tuchtrecht; In: *Overheidsrechter gepasseerd* (red. H.J. Snijders), pp. 91-109; Gouda Quint, Arnhem.
- Slot, P.J. (1989); Harmonisatie van wetgeving in de EEG; *Ars Aequi*, 38, 5, pp. 143-151.
- Snorrasson, F., Hansson, L.J., Hietala, S.O., Kärrholm, J., Löwenhielm, G., (1988); The Mittelmeier hipprosthesis - a clinical radiographic and scintimetric evaluation; *Acta Orthopaedica Scandinavica* 59 (1), p. 84.
- Sociaal-Economische Raad (1986); *Advies consumentenbeleid*; uitgebracht door Commissie Consumentenaangelegenheden; Publ.nr. 15; Den Haag.
- Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Inspectie voor de geneesmiddelen (1989); *Jaarverslag*; Rijswijk.

- Staff of House Subcommittee on Oversight and Investigations of the House Committee on Energy and Commerce 98th Cong., 1st. sess., (1983); *Report on medical device regulation: 'the FDA's neglected child'*; Comm. Print 98-F, Washington D.C.
- Styn, R.L. (1969); A dichotomy in consumer protection - the drug - device definition dilemma; *Indiana Law Journal*, Vol. 44, No. 4, pp. 503-538.
- Strens, P.H.G.E. (1986); *Analysis of implant failure in the Wagner resurfacing arthroplasty*; Proefschrift Katholieke Universiteit Nijmegen.
- Symposium: Problems in the design of joint replacements; *Contemporary Orthopaedics*, April 1987, Vol. 14, No. 4, pp. 95-137.
- United States Congress, Office of Technology Assessment (1984); *Federal Policies and the Medical Devices Industry*; OTH-H-230, Washington D.C.
- United States Department of Health and Human Services (1985); *Import and export, regulatory requirements for medical devices*; GPO 017-012-00336-2, Rockville, Maryland.
- United States General Accounting Office (1983); *Federal regulation of medical devices: Problems still to be overcome*; Washington D.C.
- United States General Accounting Office (1986); *Medical devices, early warning of problems is hampered by severe underreporting*; Washington D.C.
- United States General Accounting Office (1988); *Medical devices FDA's implementation of 510 (k) operations could be improved*; GAO/PEMC 88-14, Washington D.C.
- United States General Accounting Office (1989); *Medical devices, FDA's Implementation of the medical device reporting regulation*; GAO/PEM, 89-10, Washington D.C.
- United States Office of Management and Budget (1989); *Management of the United States Government* 39, Fiscal year 1988.
- *Voorstel van Wet houdende Regelen inzake beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg* (1985-1986); Tweede Kamer 1985-1986, 19522, nr. 3.
- Vroom, B. de (1985); Quality regulation in the dutch pharmaceutical industry: conditions for private regulation by business interest associations; In: *Private interest government, beyond market and state* (W. Streeck and Ph. Schmitter, eds.), pp. 128-150; Sage Series in Neo-Corporatism; Sage Publications, London.
- Waal Malefijt, J., Slooff, T.J.J.H., en Huiskes, R. (1985); De rol van het acrylcement bij de loslating van de totale heupprothese; *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 129, nr. 36, pp. 1725-1728.
- Waarden, F. van, (1985); Varieties of collective self-regulation of business: the example of the Dutch dairy industry; In: *Private interest government: beyond market and state* (W. Streeck and Ph. C. Schmitter, eds.), pp. 197-221; Sage Series in Neo-Corporatism, Sage Publications, London.
- Waarden, B.F. van (1988); Vervlechting van staat en belangengroepen (2), wetgeving en zelfregulering; *Beleid en Maatschappij*, nr. 2, pp. 115-126.
- Wagner, H. (1978); Surface replacement arthroplasty of the hip; *Clinical Orthopaedics and Related Research*, No. 134, pp. 102-130.

- Weitzman, S. (1969a); Drug, Device, Cosmetic? – Part 1; *Food Drug Cosmetic Law Journal*, Vol. 24, May, pp. 226–249.
- Weitzman, S. (1969b); Drug, Device, Cosmetic? – Part 2; *Food Drug Cosmetic Law Journal*, Vol. 24, No. 7, pp. 320–341.
- Werkgroep Heroverweging Aanschaffingsbeleid Gezondheidszorg (1982–1983); Rapport; Tweede Kamer 1982–1983, 16625, nr. 63.
- Williams, D.F. (1987); Definitions in biomaterials; Proceedings of a consensus conference of the European Society for Biomaterials, Chester, England, March 3–5, 1986; In: *Progress in biomedical engineering*, Vol. 4; Elsevier, Amsterdam.
- Williams, D.F. (1988); Consensus and definitions in biomaterials; In: *Implant materials in biofunction* (C. de Putter, G.L. de Lange, K. de Groot and A.J.C. Lee, eds.); Elsevier Science Publications BV, Amsterdam.
- Wolfe, S.M., and Greenberg, A. (1985); Strut fractures with the Bjork-Shiley valve; *New England Journal of Medicine*, Vol. 312, No. 5, pp. 314–315.
- Wroblewski, B.M. (1986); 15–21-year Results of the Charnley low-friction arthroplasty; *Clinical Orthopaedics and Related Research*, No. 211, October; pp. 30–35.
- Yin, R.K. (1987); *Case study research, design and methods*; Applied Social Research Methods Series, Vol. 5; Sage Publications, Beverly Hills.
- Young, F.E. (1988a); Strengthening the FDA through stability, modernization and statesmanship; *Food Drug Cosmetic Law Journal*, Vol. 43, pp. 447–461.
- Young, F.E. (1988b); Remarks on medical device quality assurance; *Food Drug Cosmetic Law Journal*, Vol. 43, pp. 719–727.



## Summary

This survey studies regulatory issues relative to the quality of medical devices.

In 1970 in the Netherlands, the (framework) Medical Devices Act was enacted. In contrast with legislation in the drugs sphere, a statutory quality policy through administrative orders has not been realized for medical devices. Yet, as with drugs, problems have arisen in the past which would justify government action. In other countries (e.g., the USA, Western Germany and France) governments are indeed conducting active quality policies through legislation.

The survey concentrates on a special category of medical devices – implants – and, in particular, concerns the functioning of regulation relative to quality assurance of such implants.

During the implants' complete life cycle, that is to say from the development phase up to and including the application, quality is an important issue and the interest of patients, practitioners, institutions, insurers and others are to be adequately considered.

Three questions form the basis of analysis for the survey:

- Are the interests at stake sufficiently important to come to a particular regulation?
- If so, should this regulation come through public- or private law (self regulation) or through a combination of both?
- Who will actually issue, enforce and control the regulation?

*Part 1* surveys the definitions and classifications of implants employed in bio-materials science and the relevant statutory regulations. The results have then been compared with one another. Because many criteria are employed, different definitions are current. The most ample definition is the American one: an implant is a 'Device that is placed into a surgically or naturally formed cavity of the human body if it is intended to remain there for a period of 30 days or more. FDA may in order to protect public health, determine that devices placed in subjects for a shorter period are also 'implants' for purposes of this part'.

Different criteria used in defining implants are:

- the material out of which the product is manufactured;
- the period of implantation;
- the condition that, after implantation, the implant is covered with epithelial tissue.

Regarding the classification of implants, different criteria are likewise employed. Depending on the criterion employed, different groupings in categories of implants are possible:

- Depending on the period of implantation:
  - permanently, e.g. artificial heart valves and hipprotheses;
  - long-term, e.g. internal fracture-fixation devices;
  - temporary, e.g. injection needles.
- According to the implant's function (see NIH-classification);
- According to the province of application (referring to the specialism applying the implant);
- Depending on the fact whether the implant produces biological activity, e.g. a hydroxyl-apatite coated prosthesis;
- Depending on the fact whether the implant has an energy source (e.g. a pacemaker);
- Whether or not there is contact between the implant and a vital organ (see future EC-classification).

Part 1 analyses the quality issue relative to implants more closely on a special group of implants: the hipprotheses. An inventory is drawn up and analysed concerning the concept of quality.

A hipprosthesis' main function is to take over the task of the original joint for as long as possible without pain or complications for the patient. The quality of a hipprosthesis is measured according to the duration of the prosthesis in the patient's body. Loosening of the prosthesis is the principal complication curtailing this life duration. This loosening again is affected by various factors: the prosthesis' design, the materials used, the surgical technique and the patient's age and health condition. Thus the quality of a hipprosthesis may be defined as the synthesis of these three factors: the implant itself, the surgeons' expertise and the patients' condition.

It does not make sense to limit the concept of quality to the 'quality of the prosthesis itself' because there are more factors affecting the failure of a prosthesis. This survey employs the concept of quality as defined in the formula stated above. This means that when assessing the safety and quality of a hipprosthesis, the clinical procedure must also be taken into consideration, as well as the prosthesis' functioning inside the patient's body. In general a hipprosthesis has a number of 'stages' in its lifecycle:

Introduction	{	design/development clinical trials market approval
Diffusion	{	manufacture purchase application/implantation follow — up

*Part 1* inventories and analyses the problems surrounding quality. The inventory was compiled through studying literature and questioning orthopaedic surgeons and representatives of industry. The problems discovered are arranged into the lifecycle model according to the relevant phases of the implant's lifecycle.

Two important conclusions can be drawn from the interviews. First it appears that the above formulated definition of the concept of quality concurs with the answers of the respondents: the quality of an implanted hipprosthesis depends on a number of factors, namely the prosthesis' design, the materials used and the surgical technique. The loosening of a prosthesis is considered the principal problem relative to the quality. The introduction phase (design and experimentation) of a new design of hipprosthesis appears to present problems. Namely, there is concern about the fact that newly developed prostheses are too quickly implanted and on too large a scale without sufficient knowledge about the long term results of the new prosthesis. From the interviews it appears that there is a difference of opinion about the question when a prosthesis is still in a developing (experimental) phase and at what moment this phase has been passed. The first phases, that is the introduction of a new prosthesis, are important and especially the moment of transition from the introduction (development) phase to diffusion on a wide scale (market approval). This transition in the Netherlands is not subject to any form of regulation. Arranged in the lifecycle model the signalled problems arise principally in the following life phases of the prosthesis: design; clinical trials; approval; implantation.

*Part 2* comprises the judicial sources survey and deals with the contents and the functioning of various statutory regulations in this field. The statutory regulations in the Netherlands, the United States of America, France, Great Britain, Western-Germany and the future system of the European Community are discussed. As evidenced from the interviews and literature set out in *Part 1*, a number of prostheses in the past have moved too quickly from the introduction to the diffusion phase (among others the Judet, the Mittelmeier and the Wagner prosthesis). The orthopaedic surgeons themselves in general agree in the interviews that in the Netherlands a certain 'regulation' should come into force to prevent this kind of problem in future. A solution can be found in separately regulating the phase 'market approval' of hipprostheses. In a number of the countries discussed in *Part 2* such

a regulation is in force. In the Netherlands the admittance to the market is not legally regulated. This could be done by way of implementing the framework Medical Devices Act. Thus a system similar to the US Medical Device Amendments could be realized.

A very detailed market approval system applies in the United States for devices in general and for orthopaedic implants in particular. The practitioners make a certain contribution, but the FDA takes the final decision regarding market approval. In France as well a special approval regulation has come into force for orthopaedic implants ('homologation'). In Great Britain, a number of measures have been taken that are not based on a statutory regulation but rather are observed on a voluntary basis. These measures are especially directed at the manufacturers and the manufacturing process. In Western-Germany, depending on the group of implants concerned, the regulations of pharmaceutical legislation in force or those regarding medical apparatus are applicable. In the latter case an approval system is operative. On the EC-level, approval-systems for medical devices in general have in the coming years a special interest in connection with the European Market's unification in 1992. Unification of the European Market means that possible mutual trade barriers have to be removed and that one European internal market is a fact.

Part 3 investigates to what extent self-regulation can be an alternative for quality legislation. A number of criteria that can be put to self-regulation is formulated and next an analysis is made regarding the extent activities directed at quality assurance of hip prostheses satisfy these criteria.

A problem observed in Part 1 is the fact that the ultimate outcome of an implant is not only decided by the quality of the implant itself. Three main factors affect the implant's quality: the quality of the product, the operating surgeon's expertise and the patient him- or herself. To put the emphasis of legislation too much on the product itself will be insufficiently effective in certain cases. This is because of the fact that the outcome of an hip-implantation will depend considerably on the operating surgeons' expertise, his correct diagnosis, the choice of a prosthesis, the implantation itself and the follow-up of the patient. This means that government regulation will not always be a suitable tool to effect quality-improvement. The quality of the operating surgeons' actions will have to meet at least minimal standards, defined by the 'state of art'. These standards will be susceptible to continuous changes and will not lend themselves so much to being embedded in a statutory regulation. The possibility remains that the statutory regulation has become dated the moment it is realized. Moreover, the experts in the field themselves decide what is the 'state of art'. Even if one wants to regulate the product factor, it becomes clear that a regulation cannot really be realized without contributions from the proper people. In the United States and in France, 'Advisory Committees' perform this task. In France the influence of the people directly involved and assembled in

this Committee is even greater than in the US, and government really only takes the final decision about the product's introduction into the market. The complete preliminary work is carried out by the 'Commission Nationale d'Homologation'. Compared to the United States the role of the French committee is far more important. The FDA on the other hand, has a very important say in the regulating process.

Because of these problems reviewed in Part 3, alternatives are offered for government regulation. First, an explanation is given about the problems with government regulation in general and in particular regarding health care. In the Netherlands, as an alternative to government regulation, self regulation is more and more brought forward.

To decide whether self regulation could be an alternative in the field of the implant's quality, an analysis was made relative to the criteria that self regulation should meet to be a suitable alternative for regulation. Furthermore a survey was made relative to the already existing activities of the parties involved which are directed at quality improvement of implants. Part 3 looks to whether these activities meet these criteria and to what extent they can lead themselves to self regulation.

A range of activities has been developed by the professional group directed at quality improvement and assurance in general and in particular regarding implants. Of these activities in fact only the training and education of orthopaedic surgeons is 'genuine' self regulation, meaning that the formulated criteria regarding self regulation are met here. With respect to the remaining surveyed activities (refresher courses, Advisory Board Implants and consensus development), it is noted that the 'obligatory' character that is significant for self regulation, is missing. Depending on the contents and the readiness of those involved to participate voluntarily in the activities, these activities could have a positive effect on quality assurance and improvement.

When the life cycle of the hip prosthesis is reviewed, it becomes clear that most of these activities are directed at the diffusion phase, that is to say the phase of application and follow-up. Conspicuous is the fact that the introduction phase (development, clinical trials and approval to the market) gets little specific attention. For example, there was an opportunity to scrutinize the experimental stage of hip prostheses during the consensus development. However, this has not occurred.

Part 4 also evaluates the reviewed systems of legislation. The employed life cycle model in the survey is the point of departure. A considerable variation between the systems appears to be in existence. Some are based on checking the manufacturing process, while in other systems emphasis is placed on government control relative to introduction to the market. The implantation and follow-up phases are submitted to strict government regulation in none of the reviewed systems. This tallies with the 'narrow' concept of quality that is employed and implicates that for the most part it is the regulation of the product and the production process and not the regulation of the whole

clinical procedure that is accentuated.

In *Part 4*, four regulatory models are formulated which can be used to optimise the quality.

- self discipline
- self control
- self regulation
- government regulation

Based on the life cycle model, this part illustrates that an abundance and diversity of quality aspects can be considered for regulation. In view of the risk connected with using an implant like the hipprosthesis, a basic statutory regulation shall always have to be present. However, it is conceivable that for regulating certain life phases to this foundation-regulation, a model different from a 'purely' government regulation model could be included. If there are interests at issue sufficiently important to make a legal provision, the basic statutory regulation can be activated. This however is not always necessary. The provision can also be made by way of a different model from one based on government regulation. Conceivable, moreover, is that through the basic statutory regulation an impulse can be given to a likewise different regulatory model.

*Part 4* reviews different regulatory models per life phase. Not every model is realistic in every life phase. This has been indicated per individual life phase. The contemplations per life phase lead to a number of possible regulatory scenarios for the entire hipprosthesis' lifecycle. The present regulatory scenario for the total hipprosthesis in the Netherlands has been reviewed. At the same time, an optimal scenario for regulation is put forward, in which for every life phase is indicated in relation to the appropriate model how quality may be assured and improved. The prior conditions as indicated in the realistic scenario are taken into account. The consequences of the future EC-system are separately reviewed but are not considered as a prior condition.

In the *Conclusion* the relevance of the survey for implants in general is analysed in light of the three-fold question set forth in the Introduction. This involves general remarks regarding the function of regulation relative to quality-assurance of implants. This includes in particular, the definition of the concept of quality and the project of employing respectively the life cycle, the separate regulatory models and regulatory scenarios.

## Curriculum vitae

*Laura Maria Catharina (Laurie) Faro* (1957) voltooide in 1981 haar studie Nederlands recht aan de Erasmus Universiteit te Rotterdam. Van 1976-1981 was zij werkzaam in de Rotterdamse advocatuur en hield zij zich bezig met een typisch Rotterdams rechtsgebied, het maritieme recht. Zij keerde in 1981 terug naar de plaats waar haar belangstelling voor de rechtswetenschap (tot haar eigen verbazing) werd gewekt: de Erasmus Universiteit. Is daar vanaf 1981 werkzaam bij de studierichting Beleid en Management Gezondheidszorg als universitair docent gezondheidsrecht en gezondheidszorgbeleid.

